

COM (2013) 260 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 22 mai 2013

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 22 mai 2013

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif
à la santé animale**



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 14 mai 2013
(OR. en)**

9468/13

**Dossier interinstitutionnel:
2013/0136 (COD)**

**AGRI 296
VETER 37
AGRILEG 62
ANIMAUX 3
SAN 160
CODEC 1047**

PROPOSITION

Origine:	Commission européenne
En date du:	8 mai 2013
N° doc. Cion:	COM(2013) 260 final
Objet:	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la santé animale

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur, à Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne.

p.j.: COM(2013) 260 final



Bruxelles, le 6.5.2013
COM(2013) 260 final

2013/0136 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif à la santé animale

{SWD(2013) 160 final}

{SWD(2013) 161 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. JUSTIFICATION ET OBJECTIF

La santé animale est une préoccupation de tous les citoyens européens. Cela s'explique par ses liens avec la santé publique, la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et la sécurité alimentaire, mais aussi par les coûts économiques que peuvent générer les maladies animales et par des considérations relatives au bien-être des animaux, notamment les répercussions en la matière des mesures de lutte contre les maladies.

La présente proposition tient compte simultanément des priorités énoncées dans la communication «Une réglementation intelligente»¹, puisqu'elle tend vers une simplification du cadre juridique existant, et des attentes des parties prenantes, en réduisant les charges administratives.

Elle reflète enfin certaines priorités de la Commission telles que l'objectif de «croissance intelligente» de la stratégie Europe 2020², en améliorant la résistance du secteur grâce à des mesures actives de prévention et à une gestion des risques plus souple.

Analyse du problème

L'actuel cadre législatif de l'Union européenne en matière de santé animale comporte près de 50 directives et règlements de base, ainsi que quelque 400 textes de droit dérivé, remontant pour certains à 1964.

En 2004, la Commission a engagé une évaluation externe pour étudier en profondeur les résultats de l'action de l'Union en matière de santé animale, ce qui a donné lieu en 2007 à l'adoption d'une nouvelle stratégie de santé animale. Différents facteurs imposent une réévaluation de notre politique:

- les principales composantes de la politique actuelle ont en grande partie été élaborées entre 1988 et 1995, alors que la Communauté ne comptait que douze États membres;
- de nouveaux défis se sont fait jour. Certaines maladies encore inconnues il y a dix ans ont fait leur apparition, tandis que d'autres, telles que la fièvre aphteuse, la fièvre catarrhale du mouton ou la grippe aviaire, ont récemment posé des problèmes inédits, nous rappelant ainsi qu'elles représentaient toujours de graves menaces;
- les conditions des échanges se sont elles aussi radicalement modifiées, avec une forte augmentation du volume des animaux et des produits d'origine animale commercialisés, tant à l'intérieur de l'Union qu'avec les pays tiers; enfin

¹ COM(2010) 543 final «Une réglementation intelligente au sein de l'Union européenne».

² COM(2010) 2020 «Europe 2020 — Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive».

- les sciences, les technologies et notre cadre institutionnel ont considérablement évolué.

Plusieurs problèmes ont été recensés dans la législation existante. Certains concernent l'orientation générale de la politique menée, à savoir:

- la complexité extrême de l'actuelle politique communautaire en matière de santé animale (PCSA);
- l'absence de stratégie d'ensemble;
- la trop faible attention accordée à la prévention des maladies, la biosécurité ayant tout particulièrement besoin d'être renforcée.

D'autres sont des problèmes particuliers liés au fonctionnement de la législation actuelle, et notamment:

- les questions liées aux échanges d'animaux vivants à l'intérieur de l'Union.

Qu'ils soient généraux ou particuliers, ces problèmes seront corrigés, soit par la présente législation, soit dans ses actes délégués et ses actes d'exécution.

Objectifs de la proposition

Le règlement relatif à la santé animale constitue le cadre juridique destiné à appuyer la stratégie de santé animale pour l'Union européenne rendue publique en 2007. Les objectifs généraux définis dans la stratégie sont les suivants:

- garantir un niveau élevé de santé publique et de sécurité sanitaire des denrées alimentaires, en réduisant autant que possible l'incidence des risques biologiques et chimiques sur l'être humain;
- promouvoir la santé animale en prévenant/réduisant l'incidence des maladies des animaux et, par là même, soutenir l'élevage et l'économie rurale;
- améliorer la croissance économique/la cohésion/la compétitivité en garantissant la libre circulation des marchandises et les nécessaires mouvements des animaux;
- promouvoir des modes d'élevage et un niveau de bien-être animal qui préviennent les menaces zoonosaires et limitent autant que faire se peut leurs répercussions sur l'environnement, afin de soutenir la stratégie de développement durable de l'Union.

Le règlement relatif à la santé animale poursuit les objectifs spécifiques suivants:

- mettre en place un cadre réglementaire unique, simplifié, transparent et clair, définissant systématiquement les objectifs, la portée et les principes de l'intervention réglementaire; il doit s'agir d'un cadre reposant sur la bonne gouvernance et conforme aux normes internationales (par exemple, celles de l'OIE), un cadre axé sur des mesures préventives de long terme et sur une collaboration avec toutes les parties intéressées;

- instaurer de grands principes généraux permettant l'adoption d'un cadre juridique simplifié en préparation des nouveaux défis; en d'autres termes, permettre une réaction rapide face aux maladies émergentes, tout en garantissant la même qualité de réaction que dans la législation actuelle;
- garantir la cohérence entre les principes horizontaux de la législation concernant les politiques en matière de santé animale, de bien-être animal et de sécurité sanitaire des denrées alimentaires, ainsi qu'avec les politiques plus larges de l'Union concernant le changement climatique, la politique agricole commune et la durabilité;
- réduire autant que faire se peut les répercussions des maladies animales sur la santé animale et publique, sur le bien-être des animaux, sur l'économie et la société, en renforçant la sensibilisation et la préparation aux maladies, leur surveillance et les dispositifs d'intervention d'urgence au niveau national et à l'échelon de l'Union;
- veiller au bon fonctionnement du marché intérieur des animaux et des produits animaux, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé animale et de la santé publique, et en soutenant les objectifs de la stratégie Europe 2020.

Les objectifs opérationnels du règlement relatif à la santé animale sont les suivants:

- intégrer la nouvelle démarche, axée sur la prévention et l'incitation, au cœur de la politique en matière de santé animale;
- définir une répartition claire et équilibrée des rôles et des responsabilités entre les autorités compétentes, les institutions de l'Union européenne, le secteur agricole, les propriétaires d'animaux et les autres acteurs;
- instaurer la classification des maladies comme base de l'intervention de l'Union;
- prévoir des mécanismes efficaces permettant une réaction rapide en cas de maladie, y compris face aux nouveaux défis tels que les maladies émergentes;
- garantir une préparation efficace aux situations d'urgence et une réaction précoce aux maladies animales et aux zoonoses, y compris par l'utilisation de vaccins, le cas échéant;
- instaurer des procédures simplifiées, lorsque cela est possible pour des raisons techniques ou d'une autre nature, en tenant compte des particularités des petits éleveurs et des micro-entreprises et en allégeant les charges et coûts administratifs injustifiés chaque fois que la possibilité s'en présente;
- veiller à ce que le nouveau cadre juridique offre une souplesse suffisante pour être adapté sans heurts aux futures évolutions des sciences et des technologies;
- réduire le risque de perturbation des échanges en recherchant un degré adapté de convergence avec les normes internationales pertinentes, tout en maintenant

une ferme volonté d'appliquer des normes exigeantes en matière de santé animale.

2. CONTEXTE JURIDIQUE

Base juridique

La base juridique des mesures législatives de l'Union en matière de santé animale réside dans les articles 43, 114 et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), car ces mesures jouent un rôle essentiel dans la politique européenne relative à l'agriculture, la santé publique et la protection des consommateurs, le commerce et le marché unique.

- L'article 43 constitue la base des mesures législatives de l'Union concernant la politique agricole commune. Il en est également venu à former la base de la législation vétérinaire, car la PCSA est considérée, d'un point de vue juridique, comme une composante de la politique agricole commune, et en suit donc les procédures législatives et administratives.
- L'article 114 constitue la base juridique pour la mise en place et le fonctionnement du marché intérieur, ainsi que pour le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires ou administratives en la matière.
- L'article 168 relatif à la protection de la santé évoque la protection de la santé humaine contre tous les risques d'atteinte, y compris ceux qui ont trait à la santé animale. Des mesures vétérinaires visant directement à protéger la santé publique ont également été adoptées selon la procédure de codécision en application de cet article.

Cohérence avec les autres politiques de l'Union

Cet ensemble de textes législatifs concernant la santé animale interagit avec le cadre juridique relatif au bien-être des animaux, à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, à la santé publique, à l'alimentation des animaux, aux médicaments vétérinaires, à la protection de l'environnement, aux contrôles officiels, à la politique commune de la pêche (PCP) et à la politique agricole commune (PAC).

Rapports avec les autres propositions du paquet

La présente proposition s'inscrit dans un «paquet» de quatre actes de révision concernant la santé animale, la santé végétale, la qualité du matériel de reproduction des végétaux et les contrôles officiels portant sur les plantes, les animaux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

La révision du règlement relatif aux contrôles officiels permet une application plus homogène de ces derniers aux fins de la protection de la santé animale et établit des liens plus cohérents avec la réglementation relative à la santé animale.

3. SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

Subsidiarité

Une bonne santé animale n'est pas seulement source d'avantages privés, mais constitue un bien public qui s'accompagne de bénéfices plus vastes pour la société. De nombreuses maladies animales étant transmissibles, une démarche commune est susceptible d'apporter les plus grands avantages généraux, par comparaison à une série d'actions individuelles.

La démarche harmonisée à l'échelle de l'Union présente une utilité largement reconnue et a permis de réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs, les négociants, les vétérinaires et les industries vétérinaires. Cette démarche a joué un rôle essentiel dans la mise en place du marché unique et a facilité le commerce d'animaux et de produits animaux (viande, lait, etc.) à l'intérieur de l'Union, en définissant des conditions harmonisées en matière de police sanitaire et en favorisant la réussite de la PAC.

L'intérêt de disposer de règles harmonisées pour la prévention, la notification, l'éradication des maladies animales au niveau de l'Union ainsi que la lutte contre celles-ci a été mis en évidence récemment, lors de l'apparition de foyers de maladies animales. La gestion de ces crises a montré la capacité de l'Union de réagir rapidement et de limiter ainsi la propagation des maladies et leurs répercussions. Le mérite en revient principalement à la démarche harmonisée en place en matière de lutte contre les maladies, et notamment aux compensations financières accordées aux exploitations agricoles qui subissent des pertes en raison des mesures d'éradication des maladies. En outre, compte tenu de l'existence du marché unique, l'incapacité d'enrayer une maladie dans un État membre pourrait avoir de graves répercussions sur le statut sanitaire de l'Union et mettre en péril son potentiel d'exportation. Au vu de ces différents éléments, une action de l'Union se justifie, car les États membres ne peuvent manifestement pas parvenir seuls à ce résultat de façon satisfaisante, tandis que l'Union pourrait mettre en place une démarche cohérente de façon plus efficace et plus rationnelle.

Proportionnalité

Le règlement relatif à la santé animale établit un cadre général pour la prévention, la lutte contre les maladies animales et leur éradication. Ce cadre, qui repose sur des règles axées sur les résultats, se garde d'être trop contraignant et laisse une marge de manœuvre aux États membres pour adopter une réglementation ou une législation plus détaillée s'ils le jugent nécessaire, offrant ainsi la souplesse nécessaire pour adapter les règles aux situations nationales, régionales ou locales. En revanche, les dispositions qui ont trait au commerce doivent être relativement détaillées et précises, afin de limiter les risques d'application divergente par les opérateurs et les autorités compétentes, de distorsion de concurrence et d'affaiblissement de la cohérence dans la réponse globale aux maladies. Le règlement relatif à la santé animale tente ainsi d'atteindre un équilibre, celui de l'action proportionnée mais nécessaire.

4. CONSULTATION DES PARTIES INTÉRESSÉES ET ANALYSES D'IMPACT

Processus de consultation

Le règlement relatif à la santé animale est le fruit d'une longue série d'analyses rigoureuses.

En 2004, la Commission a engagé une évaluation indépendante afin de mesurer la performance de la politique communautaire en matière de santé animale (PCSA)³ au cours de la décennie précédente et sa cohérence avec les autres politiques de l'Union européenne. L'objectif était de recenser les composantes de la PCSA susceptibles d'être encore améliorées et de proposer différents scénarios pour ce faire.

L'évaluation de la PCSA recommandait, entre autres, l'élaboration d'une stratégie unique en matière de santé animale, afin d'éviter que la politique dans ce domaine ne soit définie au coup par coup et sous l'effet des crises. Il en est résulté une nouvelle stratégie de santé animale pour l'Union européenne (2007-2013), placée sous la devise «Mieux vaut prévenir que guérir»⁴.

Cette stratégie prévoit l'adoption, en matière de santé animale, d'un «cadre réglementaire unique, mettant davantage l'accent sur l'incitation que sur la sanction, cohérent par rapport aux autres politiques de l'UE et convergeant vers les normes internationales», qui «définira et réunira les prescriptions et principes communs de la législation existante». Dans leur réponse à la communication de la Commission sur la nouvelle stratégie, le Parlement européen⁵, le Conseil⁶ et le Comité économique et social européen⁷ ont salué cette initiative. Le plan d'action relatif à l'application de la stratégie⁸ a par la suite confirmé que «l'objectif principal de la stratégie de santé animale est l'élaboration d'une législation communautaire dans le domaine de la santé animale».

Les principales parties intéressées, les États membres, les autorités compétentes, les organisations internationales et les partenaires commerciaux ont été étroitement associés au processus dès le départ et ont joué un rôle essentiel dans les discussions. En outre, des acteurs économiques et sociaux, tels que les associations européennes concernées par la santé et le bien-être des animaux ainsi que les citoyens intéressés, ont été consultés à plusieurs occasions, conformément aux normes de la Commission en matière de consultation.

5. ÉLÉMENTS DE LA PROPOSITION

Partie I: Dispositions générales

Le règlement relatif à la santé animale établit des principes généraux pour une bonne santé animale dans la législation de l'Union. Il rassemble des mesures zoosanitaires applicables aux animaux terrestres et aquatiques.

La partie I répertorie et établit un ordre de priorité entre les maladies susceptibles d'avoir des incidences significatives. Pour la première fois, il sera ainsi possible de

³ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/cahpeval_fr.htm

⁴ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index_en.htm

⁵ Résolution du Parlement européen 2007/2260(INI).

⁶ Doc.15481/07 ADD 1.

⁷ NAT/376 – Une nouvelle stratégie de santé animale pour l'Union européenne (2007-2013).

⁸ COM(2008) 545 final, http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/documents_en.htm

définir de façon systématique les priorités pour l'utilisation des ressources de l'Union en fonction de données scientifiques et d'éléments factuels.

Pour la première fois aussi, les responsabilités des différents acteurs jouant un rôle clé dans la préservation de la santé animale – tels que les opérateurs, les vétérinaires et les détenteurs d'animaux de compagnie – sont définies explicitement. Les opérateurs et les professionnels des animaux sont notamment tenus, désormais, d'acquérir des connaissances de base concernant la santé animale et les questions connexes.

Partie II: Notification, surveillance, programmes d'éradication, absence de maladies

La partie II précise les responsabilités en matière de notification et de surveillance, y compris en ce qui concerne les inspections zoosanitaires. Elle explicite le rôle des opérateurs, des autorités compétentes et des autres acteurs s'agissant de la surveillance zoosanitaire dans l'Union. Le nouveau système permet une meilleure exploitation des synergies entre les actions de surveillance menées par les différents acteurs du terrain, afin de garantir une utilisation optimale, du point de vue de l'efficacité et de la rationalité, des ressources dévolues à la surveillance.

Autre changement important: les compartiments, qui n'étaient jusqu'à présent autorisés qu'au titre des mesures relatives à la grippe aviaire et dans l'aquaculture, peuvent désormais être utilisés plus largement. Cet élément apporte un surcroît de souplesse dans les mesures de lutte contre les maladies et instaure la possibilité de maintenir les mouvements et le commerce dans certaines circonstances, en fonction des risques.

Partie III: Préparation et sensibilisation aux maladies, lutte contre celles-ci

La partie III maintient l'obligation, pour les États membres, d'élaborer des plans d'intervention pour faire face à certaines maladies et de procéder à des exercices de simulation.

Il existe désormais un cadre réglementaire explicite et cohérent concernant la vaccination.

Des dispositions encadrent le recours aux banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs.

Des règles sont fixées en ce qui concerne les mesures de lutte à prendre lorsque l'existence de foyers de certaines maladies est soupçonnée ou confirmée; elles apportent peu de changements au système en place, qui est jugé efficace.

Partie IV: Exigences concernant l'enregistrement, l'agrément, la traçabilité et les mouvements

La partie IV est divisée en trois titres définissant des règles distinctes pour les animaux terrestres, les animaux aquatiques et les autres animaux. Ils doivent être traités séparément en raison de méthodes de production et d'épidémiologies différentes. Les titres consacrés aux animaux aquatiques et terrestres définissent des mesures permettant l'identification et la traçabilité des animaux et des établissements. La traçabilité des animaux revêt une importance essentielle, lors de

l'apparition d'un foyer de maladie, pour comprendre l'épidémiologie de la maladie et lutter plus efficacement contre celle-ci. Ces titres instaurent également la possibilité d'enregistrer et de suivre davantage d'animaux par des moyens électroniques, ce qui favorise la simplification et l'amélioration de la réglementation, et permet une réduction de la charge administrative grâce à la technologie. Un troisième titre, consacré aux autres animaux, est créé uniquement aux fins d'éventuelles dispositions futures, si de nouvelles menaces devaient faire leur apparition en ce qui concerne ces animaux.

Partie V: Entrée dans l'Union et exportation

La partie V fixe les normes et exigences applicables aux pays tiers expédiant des animaux, des produits germinaux, des produits d'origine animale et tout autre matériel susceptibles de transmettre des maladies animales dans l'Union, en vue d'empêcher l'introduction de telles maladies. Elle définit également les exigences relatives à l'exportation. Aucun changement concret n'est envisagé par rapport à la législation actuelle, qui semble bien fonctionner.

Partie VI: Mesures d'urgence

Les mesures d'urgence constituent une composante essentielle de la gestion des maladies. La partie VI définit les procédures à suivre en cas d'urgence et garantit ainsi une réaction rapide et homogène de l'Union. Seuls quelques changements concrets sont envisagés par rapport à la législation actuelle, qui semble bien fonctionner.

Partie VII: Dispositions finales et transitoires

Les dispositions finales et transitoires sont consacrées aux dispositions nationales, aux conditions applicables à l'adoption d'actes délégués, aux abrogations, ainsi qu'aux autres dispositions juridiques nécessaires.

6. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La présente proposition n'entraîne aucune dépense ne figurant pas déjà dans la fiche financière du cadre financier commun concernant la chaîne alimentaire, la santé et le bien-être des animaux, ainsi que la santé et le matériel de reproduction des végétaux.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif à la santé animale

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2, son article 114, paragraphe 3, et son article 168, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁹,

vu l'avis du Comité des régions¹⁰,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Les maladies animales transmissibles et les mesures nécessaires à la lutte contre celles-ci peuvent avoir des incidences désastreuses pour les animaux pris individuellement, les populations animales, les détenteurs d'animaux et l'économie.
- (2) Comme l'a montré l'actualité récente, les maladies animales transmissibles peuvent aussi avoir des incidences significatives sur la santé publique, comme dans le cas de la grippe aviaire et des salmonelles.
- (3) En outre, des effets d'interaction négatifs peuvent être constatés sur la biodiversité, le changement climatique et d'autres aspects environnementaux. Le changement climatique peut conditionner l'apparition de nouvelles maladies, la prévalence des pathologies existantes et la distribution géographique des agents pathogènes et des vecteurs, y compris ceux qui touchent la faune sauvage.
- (4) Afin de garantir un niveau élevé de santé publique et animale dans l'Union, de permettre le développement rationnel des secteurs agricole et aquacole, et d'accroître la productivité, il est nécessaire de fixer les règles zoosanitaires à l'échelon de l'Union. Ces règles sont notamment nécessaires pour contribuer à l'achèvement du marché intérieur et éviter la propagation des maladies infectieuses.

⁹ JO C [...] du [...], p. [...]

¹⁰ JO C [...] du [...], p. [...]

- (5) Actuellement, la législation de l'Union en matière de santé animale consiste en un ensemble d'actes de base connexes et interdépendants qui établissent des règles zoosanitaires applicables aux échanges intra-Union européenne, à l'entrée dans l'Union d'animaux et de produits, à l'éradication des maladies, aux contrôles vétérinaires, à la notification des maladies et aux aides financières concernant les différentes espèces animales. Il manque cependant un cadre juridique général énonçant des principes harmonisés pour l'ensemble du secteur.
- (6) La stratégie de santé animale pour l'Union européenne (2007-2013), placée sous la devise «Mieux vaut prévenir que guérir», a été adoptée par la Commission dans sa communication du 19 septembre 2007 au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions¹¹. Elle vise à donner une plus grande importance aux mesures préventives, à la surveillance des maladies, à la lutte contre celles-ci et à la recherche, afin de réduire l'incidence des maladies animales et de limiter autant que possible les effets de l'apparition de foyers. La stratégie propose l'adoption d'un «cadre réglementaire unique» et simplifié en matière de santé animale, dans un esprit de convergence avec les normes internationales, tout en promouvant fermement un niveau élevé de santé animale.
- (7) Le présent règlement vise à mettre en œuvre les engagements et les conceptions exposés dans cette stratégie de santé animale, y compris le principe «Un monde, une seule santé», et à consolider le cadre juridique pour une politique commune de l'Union en matière de santé animale au moyen d'un cadre réglementaire unique, simplifié et souple.
- (8) Les animaux peuvent être atteints d'un large éventail de maladies, infectieuses ou non. Dans bon nombre de cas, ces maladies peuvent être traitées, ne touchent que l'animal malade et ne se propagent ni à d'autres animaux ni aux humains. À l'inverse, les maladies transmissibles peuvent avoir des conséquences plus importantes sur la santé animale ou publique, et produire des effets au niveau d'une population entière. C'est uniquement à ces dernières maladies que devraient s'appliquer les dispositions relatives à la santé animale établies par le présent règlement.
- (9) Pour fixer ces dispositions relatives à la santé animale, il est essentiel de tenir compte des liens entre santé animale et santé publique, environnement, sécurité sanitaire des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, bien-être des animaux, sécurité alimentaire, aspects économiques, sociaux et culturels.
- (10) La décision du Conseil 94/800/CE du 22 décembre 1994 relative à la conclusion au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, des accords de négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay (1986-1994)¹² a approuvé, au nom de ce qui était alors la Communauté européenne, et pour ce qui est des questions relevant de sa compétence, l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC), ainsi que les accords figurant aux annexes 1, 2 et 3 de celui-ci, comportant notamment l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (accord SPS). L'accord SPS réglemente le recours aux mesures nécessaires pour protéger la vie ou la santé humaines, animales ou végétales, afin qu'elles ne génèrent pas de discriminations arbitraires ou injustifiées entre les

¹¹ COM(2007) 539 final.

¹² JO L 336 du 23.12.1994, p. 1.

membres de l'OMC. Lorsqu'il existe des normes internationales, elles doivent servir de base pour ce faire. Toutefois, les membres peuvent fixer leurs propres normes en la matière, à condition que celles-ci reposent sur des éléments scientifiques.

- (11) En ce qui concerne la santé animale, l'accord SPS fait référence aux normes de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) fixant les conditions de police sanitaire applicables au commerce international. Afin de réduire le risque de perturbation des échanges, les mesures de l'Union en matière de santé animale devraient aller dans le sens d'une convergence appropriée avec les normes de l'OIE.
- (12) Dans des circonstances particulières, lorsqu'il existe un risque significatif pour la santé animale ou publique mais qu'une incertitude scientifique subsiste, l'article 5, paragraphe 7, de l'accord SPS, qui a fait l'objet d'une interprétation destinée à l'Union dans la communication de la Commission du 2 février 2000 sur le recours au principe de précaution¹³, permet aux États membres parties à cet accord d'adopter des mesures temporaires en s'appuyant sur les informations pertinentes disponibles. Dans pareilles circonstances, les membres de l'OIE sont tenus d'obtenir les informations complémentaires nécessaires à une évaluation du risque plus objective et, s'il y a lieu, de réexaminer la mesure dans un délai raisonnable.
- (13) L'évaluation des risques en vertu de laquelle sont adoptées les mesures relevant du présent règlement devrait s'appuyer sur les données scientifiques existantes et être menée de façon indépendante, objective et transparente. Il convient en outre de tenir dûment compte des avis rendus par l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée par l'article 22, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires¹⁴.
- (14) Le règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux)¹⁵ établit des règles en matière de santé, tant publique qu'animale, concernant certains sous-produits animaux et produits dérivés, afin d'empêcher et de limiter autant que faire se peut les risques que posent ces produits pour la santé publique et la santé animale, et plus particulièrement afin de protéger la sécurité de la chaîne de production des denrées alimentaire et des aliments pour animaux. Afin d'éviter tout chevauchement dans la législation de l'Union, le présent règlement ne devrait par conséquent s'appliquer aux sous-produits animaux et aux produits dérivés qu'en l'absence de dispositions spécifiques dans le règlement (CE) n° 1069/2009 et lorsqu'un risque zoonositaire est en jeu. Le règlement (CE) n° 1069/2009 ne régit pas le traitement des sous-produits animaux et des produits dérivés dans un contexte de mesures de lutte contre une maladie; cette question est donc abordée, comme il se doit, dans le présent règlement.

¹³ COM(2000) 1 final.

¹⁴ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

¹⁵ JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.

- (15) Par ailleurs, des règles spécifiques en ce qui concerne les maladies animales transmissibles, y compris celles qui sont transmissibles à l'homme («zoonoses»), figurent d'ores et déjà dans le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles¹⁶, dans la directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil¹⁷, et dans le règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques spécifiques présents dans la chaîne alimentaire¹⁸; en outre, des règles spécifiques concernant les maladies transmissibles chez l'homme figurent dans la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté¹⁹. Ces actes devraient demeurer en vigueur après l'adoption du présent règlement. En conséquence, afin d'éviter tout chevauchement dans la législation de l'Union, le présent règlement ne devrait s'appliquer aux zoonoses qu'en l'absence de dispositions spécifiques à ce sujet dans ces autres actes de l'Union.
- (16) Les maladies survenant dans des populations d'animaux sauvages peuvent nuire aux secteurs agricole et aquacole, à la santé publique, à l'environnement et à la biodiversité. Il est donc opportun que le champ d'application du présent règlement englobe dans pareil cas les animaux sauvages, à la fois en tant que victimes potentielles de ces maladies et en tant que vecteurs.
- (17) Les maladies animales ne se transmettent pas seulement par contact direct entre animaux ou entre animaux et humains. Elles sont également transportées plus loin par l'intermédiaire du système hydrique ou de l'air, de vecteurs tels que des insectes, ou encore des semences, ovules et embryons employés pour les inséminations artificielles, dons d'ovules ou transferts d'embryons. Des agents pathogènes peuvent également être présents dans les produits alimentaires et dans d'autres produits d'origine animale tels que le cuir, la fourrure, les plumes, la corne ainsi que tout autre matériel issu du cadavre d'un animal. En outre, divers autres objets, tels que les véhicules de transport, les équipements, le fourrage, le foin et la paille, peuvent diffuser des agents pathogènes. Par conséquent, pour être efficaces, les règles relatives à la santé animale doivent tenir compte de toutes les voies d'infection et de tous les matériels concernés.
- (18) Les maladies animales peuvent avoir des effets néfastes sur la distribution des espèces animales dans la nature et nuire ainsi à la biodiversité. Les micro-organismes à l'origine de maladies animales peuvent par conséquent relever de la définition des espèces exotiques envahissantes de la Convention des Nations unies sur la diversité biologique. Les mesures prévues par le présent règlement tiennent également compte de la biodiversité, de sorte que le présent règlement devrait s'appliquer aux espèces animales et aux agents pathogènes, y compris ceux qui relèvent de la définition des

¹⁶ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.

¹⁷ JO L 325 du 12.12.2003, p. 31.

¹⁸ JO L 325 du 12.12.2003, p. 1.

¹⁹ JO L 268 du 3.10.1998, p. 1.

espèces envahissantes animales, qui jouent un rôle dans la transmission des maladies visées par le présent règlement ou sont touchés par elles.

- (19) La législation européenne adoptée avant le présent règlement fixe, en matière de santé animale, des règles distinctes pour les animaux terrestres et aquatiques. La directive 2006/88/CE du Conseil du 24 octobre 2006 relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies²⁰ fixe des règles spécifiques pour les animaux aquatiques. Dans la plupart des cas, cependant, les grands principes en matière de bonne gouvernance zoonitaire sont applicables à ces deux groupes d'espèces animales. En conséquence, le présent règlement devrait s'appliquer aux animaux tant terrestres qu'aquatiques et harmoniser, s'il y a lieu, ces règles relatives à la santé animale. Concernant certains aspects, toutefois, notamment l'enregistrement et l'agrément des établissements ainsi que la traçabilité et les mouvements d'animaux à l'intérieur de l'Union, le présent règlement suit la démarche précédemment adoptée, qui consiste à définir des ensembles de règles zoonitaires distincts pour les animaux terrestres et aquatiques, car ces animaux évoluent dans des milieux différents et requièrent de ce fait des exigences différentes dans un but de préservation de la santé.
- (20) La législation adoptée par l'Union avant le présent règlement, et notamment la directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermatozoïdes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A section I de la directive 90/425/CEE²¹, fixe également des règles zoonitaires de base pour les autres espèces animales qui ne sont réglementées dans aucun acte de l'Union, telles que les reptiles, les amphibiens, les mammifères marins, ainsi que d'autres espèces ne relevant pas de la définition des animaux aquatiques ou terrestres au sens du présent règlement. En règle générale, ces espèces ne constituent pas un risque sanitaire significatif pour les humains ou pour les autres animaux, de sorte que les éventuelles dispositions relatives à la santé animale qui s'appliquent sont peu nombreuses. Afin d'éviter les charges administratives et coûts superflus, le présent règlement devrait respecter la démarche adoptée par le passé, qui consiste à établir un cadre juridique permettant la définition de règles zoonitaires détaillées en ce qui concerne les mouvements de ces animaux et de leurs produits, si les risques l'exigent.
- (21) La détention d'animaux de compagnie, y compris d'animaux aquatiques d'ornement dans des habitations et des aquariums d'agrément non commerciaux, tant à l'intérieur qu'en extérieur, représente généralement un risque sanitaire plus faible, par comparaison à d'autres modes de détention ou types de mouvements d'animaux à plus grande échelle, tels que ceux qui sont habituels dans l'agriculture. De ce fait, il n'est pas nécessaire que les obligations générales en matière d'enregistrement, de tenue de dossiers et de mouvements à l'intérieur de l'Union s'appliquent à ces animaux, car cela représenterait une charge administrative et un coût injustifiés. En conséquence, les exigences relatives à l'enregistrement et à la tenue de dossiers ne devraient pas concerner les détenteurs d'animaux de compagnie. Par ailleurs, il convient de fixer des

²⁰ JO L 328 du 24.11.2006, p. 14.

²¹ JO L 268 du 14.9.1992, p. 54.

règles particulières s'agissant des mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie à l'intérieur de l'Union.

- (22) En raison de leur ampleur, certains groupes précis d'animaux visés par des règles particulières relatives à la santé des animaux du présent règlement doivent être répertoriés en tant qu'espèces dans une annexe. Tel est le cas du groupe des mammifères à sabots de l'ordre des ongulés. La liste pourra être amenée à être modifiée à l'avenir, en raison de changements de taxonomie, d'évolutions scientifiques ou d'adaptations techniques justifiées par les connaissances scientifiques. De la même façon, il pourra être nécessaire d'adapter la liste des espèces d'animaux de compagnie en fonction de l'évolution de la société et des habitudes en matière d'animaux de compagnie, en particulier lorsque ceux-ci transmettent des maladies. Afin de tenir compte de ces changements, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les listes d'animaux de compagnie et d'ongulés faisant l'objet des annexes I et II du présent règlement.
- (23) Il n'est ni possible ni souhaitable d'assurer la prévention et la lutte contre toutes les maladies animales transmissibles au moyen de mesures réglementaires, par exemple si une maladie a pris trop d'ampleur, si les outils de diagnostic ne sont pas disponibles ou si le secteur privé peut prendre des dispositions pour lutter seul contre la maladie. Les mesures réglementaires visant à la prévention et à la lutte contre les maladies animales transmissibles peuvent avoir des conséquences économiques importantes pour les secteurs concernés et perturber le commerce. Il est capital, par conséquent, que de telles mesures ne soient appliquées que lorsqu'elles sont proportionnées et nécessaires, par exemple lorsqu'une maladie présente un risque important pour la santé animale ou la santé publique, ou lorsqu'il y a lieu de le soupçonner.
- (24) Par ailleurs, les mesures de prévention et de lutte devraient être définies «sur mesure» pour chaque maladie animale transmissible afin de prendre en compte son profil épidémiologique propre et ses conséquences. Les règles de prévention et de lutte applicables à chaque pathologie devraient donc être individualisées.
- (25) Dans le cas des maladies animales transmissibles, un état pathologique donné s'accompagne habituellement de manifestations cliniques ou pathologiques de l'infection. Cependant, aux fins du présent règlement, qui vise à lutter contre la propagation de certaines maladies animales transmissibles et à les éradiquer, la définition de la maladie devrait être plus large pour englober d'autres porteurs de l'agent pathogène.
- (26) Certaines maladies animales transmissibles ne se propagent pas facilement à d'autres animaux ou à l'humain, et ne nuisent donc pas à grande échelle à l'économie ou à la biodiversité. En conséquence, elles ne constituent pas une menace grave pour la santé animale ou publique dans l'Union et peuvent, si les États le souhaitent, faire l'objet de dispositions nationales.
- (27) En ce qui concerne les maladies animales transmissibles qui ne relèvent pas de mesures établies à l'échelon de l'Union, mais qui revêtent une certaine importance économique localement pour le secteur privé, ce dernier devrait, avec l'aide des autorités compétentes des États membres, prendre des dispositions pour la prévention

ou la lutte contre ces maladies, par exemple au moyen de mesures d'autorégulation ou en élaborant des codes de bonnes pratiques.

- (28) Contrairement aux maladies animales transmissibles évoquées dans les considérants 26 et 27, les maladies animales hautement transmissibles peuvent aisément se propager au-delà des frontières et, dans le cas des zoonoses, avoir une incidence sur la santé publique et la sécurité sanitaire des denrées alimentaires. C'est la raison pour laquelle les maladies animales hautement transmissibles et les zoonoses devraient relever du champ d'application du présent règlement.
- (29) L'action n° 5 de la Communication de la Commission au Parlement Européen et au Conseil «Plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens»²² insiste sur le rôle préventif que devrait avoir le présent règlement et sur la réduction à en attendre de l'administration d'antibiotiques aux animaux. Les micro-organismes présentent une résistance croissante aux antimicrobiens auxquels ils étaient sensibles auparavant. Cette résistance complique le traitement des maladies infectieuses chez l'humain comme chez l'animal. Il convient donc de traiter les micro-organismes ayant développé une résistance comme s'il s'agissait de maladies transmissibles et de les inclure dans le champ d'application du présent règlement.
- (30) De nouveaux dangers, liés à certaines maladies ou à certaines espèces, peuvent apparaître, notamment à la suite de changements dans l'environnement, le climat, le mode ou les traditions d'élevage, mais aussi en raison de changements sociaux. Le progrès scientifique peut également mener à de nouvelles connaissances et à une sensibilisation accrue aux maladies existantes. D'autre part, les maladies et espèces importantes aujourd'hui pourraient se trouver marginalisées à l'avenir. Il convient donc de conférer au présent règlement un champ d'application large et de mettre l'accent, dans ses dispositions, sur les maladies présentant un grand intérêt public. L'OIE, avec le soutien de la Commission européenne, a mis au point un système permettant d'établir un ordre de priorité et un classement des maladies dans le cadre d'une étude intitulée «Recensement et catégorisation des maladies animales prioritaires, notamment de celles qui sont transmissibles à l'homme²³», assorti d'un outil pour ce faire. Le présent règlement devrait introduire une démarche comparable dans la législation de l'Union.
- (31) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre du présent règlement à l'échelon de l'Union en ce qui concerne les maladies animales transmissibles, il est nécessaire d'établir une liste harmonisée de celles-ci (ci-après dénommées «maladies répertoriées»). Il convient par conséquent de conférer à la Commission des compétences d'exécution en vue d'établir une telle liste.
- (32) Des maladies émergentes, susceptibles de poser des risques importants pour la santé publique ou animale et d'avoir des incidences non négligeables sur la santé, l'économie ou l'environnement, pourraient voir le jour à l'avenir. Après l'évaluation de ces maladies et l'adoption de mesures d'urgence temporaires, s'il y a lieu, il peut être nécessaire de réagir rapidement et d'inscrire ces maladies parmi les maladies répertoriées. Il convient par conséquent de conférer à la Commission le pouvoir

²² COM(2011) 748.

²³ <http://www.oie.int/fr/appui-aux-membres-de-loie/etudes-internationales/categorisation-des-maladies-animales/>

d'adopter des actes conformément à la procédure d'urgence dans ces cas, dûment justifiés, comportant un risque pour la santé publique ou animale.

- (33) Les maladies répertoriées devront faire l'objet de modes de gestion différents. Certaines maladies extrêmement contagieuses, qui ne sont pas actuellement présentes dans l'Union, requièrent dès leur apparition des mesures strictes en vue de leur éradication immédiate. Pour les autres maladies potentiellement présentes dans certaines parties de l'Union, des mesures d'éradication obligatoires ou volontaires sont nécessaires. Dans les deux cas, il convient d'instaurer des restrictions au déplacement d'animaux et de produits, telles qu'une interdiction des mouvements à destination et en provenance des zones touchées, ou de simples tests avant expédition. Dans d'autres situations, il peut être suffisant de mener une surveillance de la distribution de la maladie, sans adopter de mesures supplémentaires. Tel serait notamment le cas face à une maladie émergente au sujet de laquelle les informations seraient limitées.
- (34) Il convient d'établir des critères afin que l'ensemble des aspects pertinents soient pris en compte lors du choix des maladies animales transmissibles à répertorier aux fins du présent règlement et en vue de déterminer l'applicabilité des règles de prévention et de lutte contre la maladie contenues dans le présent règlement aux différentes maladies répertoriées, dans un objectif de cohérence et d'homogénéité. Pour garantir la prise en compte des progrès techniques et scientifiques et de l'évolution des normes internationales en vigueur, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en vue de modifier ces critères, s'il y a lieu.
- (35) Les règles de prévention et de lutte relatives à des maladies animales transmissibles spécifiques qui figurent dans le présent règlement devraient s'appliquer aux espèces animales pouvant transmettre les maladies concernées, soit parce qu'elles y sont sensibles, soit parce qu'elles peuvent jouer un rôle de vecteurs. Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre du présent règlement, il est nécessaire d'établir une liste harmonisée des espèces auxquelles les mesures relatives à des maladies répertoriées individuelles devraient s'appliquer à l'échelon de l'Union (ci-après dénommées «espèces répertoriées») et il convient en conséquence de conférer à la Commission les compétences d'exécution permettant d'établir une telle liste.
- (36) En fonction de l'importance et des répercussions d'une maladie répertoriée donnée, de sa distribution, de sa prévalence et de son incidence dans l'Union, ainsi que de l'existence de mesures de prévention et de lutte contre ladite maladie répertoriée, il convient d'appliquer à chaque maladie répertoriée une catégorie distincte de règles de prévention et de lutte prévues par le présent règlement, de façon cohérente et harmonisée.
- (37) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre du présent règlement en ce qui concerne les mesures de prévention et de lutte applicables aux différentes maladies répertoriées, il est nécessaire de définir l'application des dispositions fixées par le présent règlement aux maladies répertoriées à l'échelon de l'Union. Il convient donc de conférer à la Commission les compétences d'exécution permettant de fixer les dispositions applicables aux différentes maladies répertoriées.
- (38) Les opérateurs, les professionnels des animaux et les détenteurs d'animaux de compagnie qui travaillent avec les animaux sont les mieux placés pour observer la

santé des animaux et produits dont ils ont la responsabilité et s'en porter garants. C'est à eux qu'il devrait incomber au premier chef d'appliquer les mesures de prévention et de lutte contre la propagation des maladies aux animaux et produits relevant de leur responsabilité.

- (39) La biosécurité constitue l'un des principaux outils de prévention à la disposition des opérateurs et des autres acteurs travaillant avec les animaux en vue d'empêcher l'introduction, le développement et la propagation des maladies animales transmissibles à destination, au départ et à l'intérieur d'une population animale. Le rôle de la biosécurité est également reconnu dans l'analyse d'impact préalable à l'adoption du règlement de l'Union relatif à la santé animale et les incidences possibles font l'objet d'une évaluation spécifique. Afin de garantir l'application par les opérateurs, les professionnels des animaux et les détenteurs d'animaux de compagnie, de mesures de biosécurité suffisamment souples, adaptées au type de production et aux espèces ou catégories d'animaux concernées et respectueuses de la situation locale et des évolutions techniques, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin qu'elle fixe des exigences supplémentaires et plus détaillées en matière de biosécurité.
- (40) Les produits biocides, tels que les désinfectants destinés à l'hygiène vétérinaire ou aux lieux où sont conservés des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, les répulsifs ou les rodenticides, jouent un rôle important dans les stratégies en matière de biosécurité, tant dans le cadre des exploitations que lors du transport des animaux. Ils devraient par conséquent être considérés comme relevant de la biosécurité.
- (41) La connaissance de la santé animale, y compris des symptômes des maladies, de leurs conséquences et des moyens de prévention possibles tels que la biosécurité, les traitements et les mesures de lutte, est indispensable à une gestion efficace de la santé des animaux et essentielle pour garantir une détection précoce des maladies animales. Les opérateurs et les autres professionnels des animaux devraient, par conséquent, acquérir de telles connaissances, selon que de besoin. Ces connaissances peuvent être acquises par différents moyens, par exemple l'enseignement formel, mais aussi le système de conseil agricole qui existe dans le secteur agricole, ou l'apprentissage informel, auquel les organisations d'agriculteurs nationales et européennes ainsi que d'autres structures pourraient apporter une contribution précieuse. Le présent règlement devrait également reconnaître ces autres modes d'acquisition des connaissances.
- (42) Les vétérinaires et les professionnels de la santé des animaux aquatiques jouent un rôle essentiel dans tous les aspects de la gestion de la santé animale et le présent règlement devrait fixer des règles générales concernant leurs rôles et leurs responsabilités.
- (43) Les vétérinaires ont suivi des études et disposent de qualifications professionnelles qui attestent qu'ils ont acquis les connaissances, les compétences et les aptitudes nécessaires, entre autres, pour diagnostiquer les maladies et traiter les animaux. Dans certains États membres, il existe par ailleurs une profession spécialisée dénommée «professionnel de la santé des animaux aquatiques», soit pour des raisons historiques, soit en l'absence de vétérinaires traitant les maladies propres aux animaux aquatiques. Traditionnellement, ces professionnels ne sont pas des vétérinaires, mais pratiquent la médecine sur les animaux aquatiques. En conséquence, le présent règlement devrait

respecter la décision des États membres reconnaissant cette profession. Dans pareil cas, les professionnels de la santé des animaux aquatiques devraient se voir confier les mêmes responsabilités et obligations que les vétérinaires, dans leur domaine spécialisé. Cette démarche est conforme au Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE.

- (44) Afin de garantir que les vétérinaires et les professionnels de la santé des animaux aquatiques exerçant des activités qui relèvent du présent règlement disposent des qualifications nécessaires et bénéficient d'une formation adaptée, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne leurs qualifications et leur formation.
- (45) Les États membres, et plus particulièrement leurs autorités compétentes en matière de santé animale, sont des acteurs essentiels de la prévention et de la lutte contre les maladies animales transmissibles. L'autorité compétente en matière de santé animale joue un rôle important dans la surveillance, l'éradication, les mesures de lutte contre les maladies, les plans d'intervention, la sensibilisation aux maladies, ainsi que la facilitation des mouvements d'animaux et des échanges internationaux grâce à la délivrance de certificats zoosanitaires. Pour être en mesure d'effectuer les tâches qui leur incombent au titre du présent règlement, les États membres doivent disposer, sur l'ensemble de leur territoire, de ressources adéquates en matière de financement, d'infrastructures et de personnel, y compris du point de vue des capacités des laboratoires et des savoir-faire, qu'ils soient scientifiques ou de nature autre, s'il y a lieu.
- (46) En raison de ses ressources limitées, l'autorité compétente n'est pas toujours en mesure de mener l'ensemble des activités qui lui incombent au titre du présent règlement. C'est la raison pour laquelle il est nécessaire de fournir une base juridique permettant la délégation de ces activités aux vétérinaires. Afin de garantir les conditions nécessaires à l'application généralisée des mesures de prévention et de lutte contre les maladies dans l'ensemble de l'Union, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne la délégation de ces activités aux vétérinaires et leur formation adaptée.
- (47) Une gestion optimale de la santé animale n'est possible qu'en coopération avec les détenteurs d'animaux, les opérateurs, les autres parties prenantes et les partenaires commerciaux. Pour recueillir leur soutien, il est nécessaire d'organiser de façon claire et transparente les procédures de décision et l'application des mesures prévues par le présent règlement. Par conséquent, l'autorité compétente devrait prendre les mesures nécessaires pour tenir le grand public informé, notamment lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner que des animaux ou des produits peuvent présenter un risque pour la santé animale ou publique et lorsqu'un cas est d'intérêt public.
- (48) Afin d'éviter la dissémination d'agents pathogènes à partir des laboratoires, instituts et autres installations qui les manipulent, il est indispensable que ces structures prennent les mesures de biosécurité, de biosûreté et de confinement biologique qui s'imposent. Le présent règlement devrait par conséquent définir les mesures de sécurité à respecter lors de la manipulation ou du transport d'agents pathogènes, de vaccins et d'autres produits biologiques. Cette obligation devrait également s'imposer à toute personne, physique ou morale, participant à une activité de ce type. Afin de garantir le respect

des normes de sûreté lors de la manipulation d'agents biologiques hautement contagieux, de vaccins et d'autres produits biologiques, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne concernant les mesures de sûreté à prendre dans ces laboratoires, instituts et installations, ainsi que les mouvements d'agents pathogènes.

- (49) Une détection précoce et des procédures claires de notification et de communication d'informations sur les maladies sont essentielles pour lutter efficacement contre celles-ci. Aux fins d'une réaction efficace et rapide, tout soupçon ou toute confirmation de l'apparition d'un foyer de certaines maladies répertoriées devrait être immédiatement notifié à l'autorité compétente. Ces obligations de notification devraient être applicables à toute personne physique et morale, afin qu'aucun foyer de maladie ne puisse passer inaperçu.
- (50) Les vétérinaires sont des acteurs essentiels dans le dépistage des maladies et constituent un maillon important entre les opérateurs et l'autorité compétente. Les opérateurs devraient, en conséquence, leur notifier les taux de mortalité anormaux, les autres problèmes pathologiques graves ou les baisses significatives de la production animale dont la cause est indéterminée.
- (51) Pour faire en sorte que les notifications aient lieu de façon efficace et rationnelle, et que les différentes circonstances entourant les taux de mortalité anormaux et autres signes graves de maladies puissent être éclairées, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les critères permettant de déterminer s'il y a lieu de procéder à une notification et les règles de déclenchement d'une enquête plus approfondie, le cas échéant.
- (52) Il est indispensable que la Commission et les autres États membres soient immédiatement informés de la présence de certaines maladies répertoriées. Une telle notification à l'échelon de l'Union permettra aux États membres touchés, voisins ou non, de prendre des mesures conservatoires si cela est nécessaire. Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre d'une telle notification à l'échelon de l'Union, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution.
- (53) Pour d'autres maladies, en revanche, il n'est pas nécessaire de procéder immédiatement à une notification ou d'agir instantanément. Dans de tels cas, il est indispensable de recueillir et communiquer des informations relatives à l'apparition de la maladie afin de maîtriser la situation et, le cas échéant, d'adopter des mesures de prévention et de lutte. Ces exigences quant aux informations à communiquer peuvent également s'appliquer aux maladies devant faire l'objet d'une notification à l'échelon de l'Union, mais pour lesquelles des informations complémentaires sont nécessaires en vue de la mise en œuvre de mesures efficaces de prévention et de lutte. Afin que soient collectées en temps voulu les informations et données correctes qui sont nécessaires pour empêcher la propagation de chaque maladie donnée ou pour lutter contre celle-ci, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les éléments à signaler.

- (54) L'un des objectifs principaux de la notification et de la communication d'informations est la production de données épidémiologiques fiables, transparentes et accessibles. Il convient de mettre en place à l'échelle de l'Union un système informatisé permettant une collecte et une gestion efficaces des données issues de la surveillance pour les maladies répertoriées et, s'il y a lieu, pour les maladies émergentes ainsi que les agents pathogènes résistant aux antimicrobiens. Ce système devrait favoriser une disponibilité optimale des données, faciliter les échanges de données et réduire la charge administrative pour les autorités compétentes des États membres en réunissant la notification des maladies et la communication des informations les concernant à l'intérieur de l'Union et à l'échelon international en une seule procédure (avec la base de données WAHIS/WAHID de l'OIE). Il convient également de garantir une cohérence avec les échanges d'informations effectués conformément à la directive 2003/99/CE²⁴.
- (55) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre des dispositions relatives à la notification des maladies et à la communication d'informations à l'échelon de l'Union, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour établir une liste des maladies soumises aux règles de notification et de communication d'informations à l'échelon de l'Union prévues par le présent règlement et définir les procédures, formats et échanges de données et d'informations nécessaires au titre de la notification des maladies et de la communication d'informations.
- (56) La surveillance constitue une composante essentielle de la politique de lutte contre les maladies. Elle devrait permettre une détection précoce des maladies animales transmissibles et leur notification efficace, afin que le secteur et l'autorité compétente puissent mettre en œuvre en temps voulu, lorsque cela est faisable, des mesures de prévention et de lutte contre la maladie, et procéder à son éradication. Elle devrait en outre fournir des informations sur le statut zoosanitaire de chacun des États membres et de l'Union, afin de corroborer leur statut «indemne de maladie» et de faciliter le commerce avec les pays tiers.
- (57) Les opérateurs observent régulièrement leurs animaux et sont les mieux placés pour détecter des taux de mortalité anormaux ou d'autres symptômes de maladie grave. Ils constituent ainsi la clé de voûte de toute surveillance et sont indispensables à la surveillance entreprise par l'autorité compétente.
- (58) Afin de garantir une étroite collaboration et des échanges d'informations entre opérateurs et vétérinaires ou professionnels de la santé des animaux aquatiques, et de compléter la surveillance assurée par les opérateurs, les établissements devraient faire l'objet d'inspections zoosanitaires, selon que de besoin en fonction du type de production et d'autres facteurs pertinents. Pour garantir un niveau de surveillance proportionné aux risques que posent les différents types d'établissements, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les critères et la teneur de ces inspections zoosanitaires dans les différents types d'établissements.

²⁴ JO L 325 du 12.12.2003, p. 31.

- (59) Il est essentiel que l'autorité compétente dispose d'un système de surveillance pour les maladies répertoriées devant faire l'objet d'une surveillance. Tel devrait également être le cas pour les maladies émergentes lorsqu'il y a lieu d'évaluer les risques sanitaires et qu'il est nécessaire pour ce faire de recueillir des données épidémiologiques. Afin de garantir une utilisation optimale des ressources, il convient de recueillir, de partager et d'utiliser les informations de façon aussi efficace et rationnelle que possible.
- (60) La méthodologie, la fréquence et le niveau de la surveillance devraient être adaptés à chaque maladie particulière et tenir compte des objectifs spécifiques de la surveillance, du statut zoonitaire de la région concernée et de toute surveillance supplémentaire menée par les opérateurs.
- (61) Dans certains cas, et selon le profil épidémiologique de la maladie et les facteurs de risque pertinents, il peut être nécessaire de mettre en place un programme de surveillance structuré. Les États membres devraient alors élaborer des programmes de surveillance épidémiologiques. Il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne la conception de la surveillance, les critères permettant la confirmation officielle de l'apparition d'un foyer et la définition des cas de ces maladies, ainsi que les exigences relatives aux programmes de surveillance, du point de vue de leur contenu, des informations à recueillir et de leur durée d'application.
- (62) Afin de promouvoir la coordination entre les États membre et de garantir la cohérence avec les objectifs de l'Union des programmes de surveillance, ces derniers devraient être présentés à la Commission et aux États membres à titre d'information. Les États membres appliquant le programme de surveillance devraient en outre remettre à la Commission des rapports réguliers sur les résultats de celui-ci. Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre des programmes de surveillance, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour établir une liste des maladies devant faire l'objet de programmes de surveillance et mettre en place des procédures, formats et échanges de données et d'informations harmonisés.
- (63) Les États membres qui ne sont pas indemnes ou ne sont pas réputés indemnes de certaines maladies répertoriées devant faire l'objet de mesures d'éradication en vertu du présent règlement devraient soit être tenus de mettre en place des programmes d'éradication obligatoires afin d'éradiquer ces maladies lorsque cette éradication est obligatoire dans l'Union, soit avoir la possibilité de mettre en place des programmes d'éradication volontaires afin d'éradiquer ces maladies lorsque cette éradication est envisagée dans l'Union, mais n'est pas obligatoire. Afin de garantir des conditions uniformes pour une application généralisée dans l'ensemble de l'Union, il est nécessaire de fixer des exigences harmonisées en matière de programmes d'éradication obligatoires ou volontaires. Pour garantir une éradication effective des maladies, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les objectifs des stratégies de lutte contre les maladies, les mesures de lutte prises dans le cadre des programmes d'éradication obligatoires ou volontaires et les exigences attachées à ces programmes.

- (64) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre des programmes d'éradication, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour fixer les procédures relatives à la présentation de ces programmes, aux indicateurs de performance et à l'établissement de rapports.
- (65) Par ailleurs, les États membres devraient avoir la possibilité de déclarer l'ensemble de leur territoire, des zones ou compartiments de celui-ci, indemnes d'une ou de plusieurs maladies répertoriées soumises aux règles concernant les programmes d'éradication obligatoires ou volontaires, afin de se prémunir contre l'introduction de ces maladies répertoriées en provenance d'autres parties de l'Union ou de pays ou territoires tiers. À cet effet, il convient de mettre en place une procédure claire et harmonisée, comportant notamment les critères nécessaires à l'obtention du statut «indemne de maladie». Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre de la reconnaissance du statut «indemne de maladie» au sein de l'Union, il est nécessaire que ce statut soit officiellement approuvé et il convient dès lors de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour l'approuver.
- (66) L'OIE a institué la notion de «compartimentalisation» dans le cadre du Code sanitaire pour les animaux terrestres et du Code sanitaire pour les animaux aquatiques (ci-après dénommés «codes de l'OIE»). Dans la législation adoptée par l'Union avant le présent règlement, cette notion n'est reconnue que pour certaines espèces et maladies animales qui sont précisées dans les textes spécifiques concernés, en l'espèce la grippe aviaire et les maladies touchant les animaux aquatiques. Le présent règlement devrait permettre d'utiliser le système des compartiments pour d'autres espèces et maladies animales. Afin de définir le détail des conditions relatives à la reconnaissance des compartiments, les règles permettant leur approbation et les exigences applicables, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (67) Les États membres devraient faire savoir publiquement si leur territoire ainsi que les zones ou compartiments de celui-ci, bénéficient du statut «indemne de maladie», afin d'en informer leurs partenaires commerciaux et de faciliter les échanges.
- (68) Afin d'établir les conditions détaillées de la reconnaissance du statut «indemne de maladie», il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les critères d'obtention de ce statut, les éléments nécessaires pour prouver l'absence de la maladie, les mesures spéciales de prévention et de lutte contre celle-ci, les restrictions, les informations à fournir, les dérogations, ainsi que les conditions du maintien, de la suspension, du retrait ou du rétablissement du statut «indemne de maladie».
- (69) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre des procédures d'obtention du statut «indemne de maladie», il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour établir une liste des maladies répertoriées pouvant faire l'objet d'une compartimentalisation et pour fixer les dispositions détaillées en matière de format de présentation des demandes et d'échanges d'informations.
- (70) La présence d'une population animale entièrement non immunisée et sensible à certaines maladies répertoriées impose une sensibilisation et un état de préparation permanents à ces maladies. Par le passé, les plans d'intervention se sont avérés des

outils essentiels pour faire face aux urgences sanitaires. En vue de disposer d'un tel outil efficace et rationnel de maîtrise des urgences sanitaires, suffisamment souple pour s'adapter aux situations d'urgence, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les obligations et conditions détaillées applicables aux plans d'intervention.

- (71) Les crises passées liées à la santé des animaux ont montré l'intérêt de disposer de procédures de gestion ciblées, détaillées et rapides pour les urgences sanitaires. Ces modalités d'organisation devraient permettre de réagir rapidement et efficacement, et d'améliorer la coordination des efforts de l'ensemble des parties intéressées, notamment des autorités compétentes et des différents acteurs concernés.
- (72) Pour veiller à ce que les plans d'intervention soient applicables dans les situations d'urgence réelles, il est essentiel de procéder à des exercices et de tester le bon fonctionnement des systèmes. À cet effet, les autorités compétentes des États membres devraient procéder à des exercices de simulation en coopération avec les autorités compétentes des États membres et des pays et territoires tiers voisins, lorsque cela est possible et pertinent.
- (73) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre des plans d'intervention et des exercices de simulation, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour fixer les dispositions de mise en œuvre concrète de ces plans et exercices.
- (74) Les médicaments vétérinaires, tels que les vaccins, les sérums hyperimmuns et les agents antimicrobiens, jouent un rôle important dans la prévention et la lutte contre les maladies animales transmissibles. L'analyse d'impact réalisée en vue de l'adoption du règlement de l'Union relatif à la santé animale souligne tout particulièrement l'importance des vaccins en tant qu'outil de prévention, de lutte et d'éradication utilisé contre les maladies animales.
- (75) Cependant, pour certaines maladies animales transmissibles, les stratégies de lutte nécessitent l'interdiction ou la limitation de l'utilisation de certains médicaments vétérinaires, car leur usage compromettrait l'efficacité de ces stratégies. Ainsi, les sérums hyperimmuns ou les agents antimicrobiens peuvent masquer les manifestations d'une maladie, rendre un agent pathogène indétectable ou compliquer un diagnostic différentiel rapide et compromettre par là même la bonne détection de la maladie.
- (76) Les stratégies de lutte peuvent cependant varier considérablement d'une maladie répertoriée à l'autre. En conséquence, le présent règlement devrait établir des règles concernant l'utilisation des médicaments vétérinaires pour la prévention et la lutte contre les maladies répertoriées et fixer des critères harmonisés à appliquer pour déterminer s'il y a ou non lieu d'utiliser des vaccins, des sérums hyperimmuns et des agents antimicrobiens et, le cas échéant, selon quelles modalités. Afin de garantir une certaine souplesse et de tenir compte des spécificités des différentes maladies répertoriées ainsi que de la disponibilité de traitements efficaces, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les restrictions, interdictions ou obligations relatives à l'utilisation de certains médicaments vétérinaires dans le cadre de la lutte contre certaines maladies

répertoriées. En cas d'urgence, afin de parer aux risques émergents qui pourraient avoir des conséquences désastreuses pour la santé animale ou publique, l'économie, la société ou l'environnement, il devrait être possible d'adopter ces mesures par une procédure d'urgence.

- (77) Dans le prolongement des conclusions de l'avis d'expert sur les banques de vaccins et/ou réactifs de diagnostic pour les maladies animales majeures²⁵, l'Union et les États membres devraient également avoir la possibilité de constituer des réserves d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic pour les maladies répertoriées qui constituent une menace sérieuse pour la santé animale ou publique. La création d'une banque d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union œuvrerait dans le sens des objectifs de l'Union en matière de santé animale, puisqu'elle permettrait une réaction rapide et efficace en cas de sollicitation de ses ressources et une utilisation rationnelle de ressources limitées.
- (78) Afin de garantir une réaction rapide et efficace, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne la création et la gestion de telles banques, ainsi que les normes et obligations en matière de sécurité applicables à leur fonctionnement. Cependant, le présent règlement ne devrait pas fixer de règles concernant le financement des mesures de prévention et de lutte contre les maladies, y compris s'agissant de la vaccination.
- (79) Les critères permettant un accès prioritaire aux ressources des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union devraient être fixés de façon à garantir une distribution efficace en cas d'urgence.
- (80) Pour des raisons de sécurité liées au bioterrorisme et à l'agroterrorisme, certains détails relatifs aux banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union devraient être considérés comme des informations confidentielles dont la publication devrait être interdite.
- (81) Afin de garantir des conditions uniformes de gestion des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour fixer des dispositions détaillées quant aux produits biologiques devant figurer dans ces banques et aux maladies concernées, mais aussi concernant l'approvisionnement, les quantités, le stockage, la délivrance, les obligations procédurales et techniques liées aux vaccins, aux antigènes et aux réactifs de diagnostic, ainsi que la fréquence et la nature des informations à communiquer à la Commission.
- (82) En cas d'apparition d'un foyer d'une maladie répertoriée considérée comme représentant un risque élevé pour la santé animale ou publique dans l'Union, il est nécessaire de prendre des mesures immédiates de lutte contre cette maladie répertoriée pour l'éradiquer, afin de protéger la santé animale et publique ainsi que les secteurs concernés.
- (83) Il incombe au premier chef aux opérateurs, aux professionnels des animaux et aux détenteurs d'animaux de compagnie d'enrayer et de prévenir la propagation des

²⁵ Doc. SANCO/7070/2010.

maladies animales transmissibles. Ceux-ci devraient agir immédiatement si la présence de maladies hautement contagieuses est soupçonnée ou confirmée.

- (84) Il incombe à l'autorité compétente d'entreprendre les premières investigations pour confirmer ou infirmer l'apparition d'un foyer d'une maladie répertoriée hautement contagieuse et considérée comme présentant un risque élevé pour la santé animale ou publique dans l'Union.
- (85) L'autorité compétente devrait mettre en place des mesures préliminaires de lutte contre la maladie afin d'empêcher son éventuelle propagation et entreprendre une enquête épidémiologique.
- (86) Dès que la présence d'une maladie répertoriée est confirmée, l'autorité compétente devrait prendre les mesures de lutte requises, y compris, si nécessaire, la création de zones réglementées, afin d'éradiquer la maladie et d'empêcher la poursuite de sa propagation.
- (87) L'apparition d'une maladie répertoriée chez des animaux sauvages peut représenter un risque pour la santé publique et la santé des animaux détenus. Il convient par conséquent d'établir des règles particulières pour la lutte contre les maladies et leur éradication dans la faune sauvage, lorsque cela est nécessaire.
- (88) Dans le cas des maladies répertoriées qui ne sont pas hautement contagieuses et font l'objet d'une obligation d'éradication, des mesures de lutte devraient être mises en œuvre pour empêcher leur propagation, notamment aux zones non infectées. Ces mesures peuvent cependant être plus limitées ou différentes, en comparaison des mesures applicables aux maladies répertoriées les plus dangereuses. Le présent règlement devrait en conséquence prévoir des dispositions particulières pour ces maladies. Les États membres ayant mis en place un programme d'éradication volontaire devraient également mettre en œuvre ces mesures de lutte. Toutefois, le degré et l'intensité de ces dernières devraient être proportionnés et tenir compte des caractéristiques de la maladie répertoriée considérée, de sa distribution et de son importance pour l'État membre concerné et pour l'Union dans son ensemble.
- (89) Afin de garantir l'application efficace des mesures de lutte contre la maladie définies dans le présent règlement par les opérateurs, les détenteurs d'animaux de compagnie et les autorités compétentes, compte tenu des spécificités des mesures concernant certaines maladies répertoriées et des facteurs de risque à l'œuvre, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour fixer le détail des mesures de lutte contre la maladie lorsque la présence d'une maladie répertoriée dans des établissements, dans d'autres sites et dans des zones réglementées est soupçonnée ou confirmée.
- (90) Afin de permettre l'adoption, par la Commission, de mesures spéciales et temporaires de lutte contre la maladie, dans l'éventualité où les mesures de lutte établies dans le présent règlement seraient insuffisantes ou inadaptées pour faire face au risque, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour définir des mesures spéciales de lutte contre la maladie pour une durée limitée.
- (91) L'enregistrement de certains transporteurs et établissements détenant des animaux terrestres, ou manipulant ou transportant des produits germinaux, est nécessaire pour

permettre aux autorités compétentes de mener une surveillance adaptée et de prévenir les maladies animales transmissibles, lutter contre elles et les éradiquer.

- (92) Lorsqu'un certain type d'établissement détenant des animaux terrestres, ou manipulant ou stockant des produits germinaux, présente un risque particulier pour la santé animale, il devrait faire l'objet d'un agrément par l'autorité compétente.
- (93) Afin d'éviter les charges et coûts administratifs injustifiés, en particulier pour les petites et moyennes entreprises (PME), il convient de laisser aux États membres une marge de manœuvre pour adapter le système d'enregistrement et d'agrément à la situation locale et régionale et aux modes de production.
- (94) En vue de réduire les charges administratives, l'enregistrement et les agréments devraient, dans la mesure du possible, être intégrés dans un système d'enregistrement ou d'agrément déjà mis en place par les États membres à d'autres fins.
- (95) Les opérateurs ont une connaissance directe des animaux dont ils s'occupent. En conséquence, ils devraient tenir à jour des dossiers contenant les informations utiles aux fins de l'évaluation du statut zoosanitaire, de la traçabilité et de toute enquête épidémiologique en cas d'apparition d'une maladie répertoriée. Ces dossiers devraient être facilement accessibles à l'autorité compétente.
- (96) Afin que le grand public dispose d'informations à jour concernant les établissements et transporteurs enregistrés ainsi que les établissements agréés, l'autorité compétente devrait établir et maintenir à jour un registre de ces établissements et transporteurs. Il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les informations à faire figurer dans le registre des établissements et des transporteurs ainsi que les obligations en matière de tenue de dossiers, s'agissant des informations à conserver, des dérogations aux obligations de tenue de dossiers et des exigences supplémentaires particulières pour les produits germinaux.
- (97) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre des exigences fixées dans le présent règlement en matière d'enregistrement et d'agrément des établissements, de tenue de dossiers et de registres, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour définir les dispositions relatives aux obligations d'information, aux dérogations et aux autres principes, ainsi qu'au format et aux caractéristiques fonctionnelles des registres et des dossiers.
- (98) Une traçabilité efficace constitue un élément essentiel de la politique de lutte contre les maladies. Il convient de définir, en matière d'identification et d'enregistrement, des exigences spécifiques pour les différentes espèces d'animaux terrestres détenus et les différents produits germinaux, afin de faciliter l'application effective des dispositions en matière de prévention et de lutte contre les maladies contenues dans le présent règlement. En outre, il importe de ménager la possibilité de mettre en place un système d'identification et d'enregistrement concernant les espèces qui ne font actuellement pas l'objet de tels dispositifs, si l'évolution de la situation et des risques l'exige.
- (99) Afin de garantir le bon fonctionnement du système d'identification et d'enregistrement et de permettre la traçabilité, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les obligations relatives aux bases de données,

la désignation de l'autorité compétente, les exigences détaillées en matière d'identification et d'enregistrement pour les différentes espèces animales, et les documents.

- (100) Il est opportun de réduire les charges et coûts administratifs et d'apporter au système une certaine souplesse lorsqu'il est possible de remplir les obligations en matière de traçabilité par des moyens autres que ceux prévus dans le présent règlement. Il convient dès lors de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les dérogations aux exigences en matière d'identification et d'enregistrement.
- (101) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre du système d'identification et d'enregistrement et de la traçabilité, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour fixer les règles concernant les caractéristiques techniques des bases de données, les moyens d'identification, les documents et les formats, les délais ainsi que les critères de dérogation à ces systèmes.
- (102) Les restrictions de déplacement d'animaux et de produits susceptibles de transmettre une maladie animale transmissible constituent un outil important pour empêcher son introduction et sa propagation. Toutefois, de telles restrictions peuvent avoir des incidences économiques lourdes et perturber le fonctionnement du marché intérieur. Elles ne devraient donc être appliquées que lorsqu'elles sont nécessaires et proportionnées aux risques encourus. Cette démarche est conforme aux principes établis dans l'accord SPS et dans les normes internationales de l'OIE.
- (103) Tous les mouvements d'animaux devraient être soumis aux obligations générales établies par le présent règlement, telles que l'interdiction des mouvements d'animaux au départ d'un établissement présentant des taux de mortalité anormaux ou d'autres symptômes de maladies sans cause déterminée, ou encore les exigences de prévention zoonitaire pendant le transport.
- (104) Le cadre juridique établi par l'actuelle législation de l'Union pour les mouvements d'animaux terrestres fixe des règles harmonisées au premier chef pour les mouvements d'animaux terrestres et de produits entre États membres et laisse le soin aux États membres de fixer les exigences nécessaires en la matière sur leur propre territoire. L'analyse d'impact relative à la législation de l'Union en matière de santé animale développe de façon détaillée une comparaison entre la situation actuelle et un scénario d'harmonisation, à l'échelle européenne, des règles relatives aux mouvements au sein des États membres. Elle conclut qu'il y a lieu de maintenir la ligne de conduite actuelle, car une harmonisation intégrale de l'ensemble des mouvements serait très complexe et ses avantages du point de vue de la facilitation des mouvements entre États membres ne compenseraient pas les incidences négatives que pourrait avoir cette mesure sur la capacité de lutter contre les maladies.
- (105) Les mouvements d'animaux d'un État membre à un autre sont soumis à une série d'obligations zoonitaires de base. Aucun mouvement d'animaux ne saurait notamment avoir lieu au départ d'établissements présentant des taux de mortalité anormaux ou des signes de maladie de cause inconnue. Toutefois, des taux de mortalités, même anormaux, imputables à des procédures scientifiques autorisées par la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010

relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques²⁶ et n'ayant aucune origine infectieuse liée à des maladies répertoriées ne sauraient être invoqués pour empêcher les mouvements d'animaux à des fins scientifiques.

- (106) Le présent règlement devrait toutefois offrir une certaine souplesse pour faciliter les mouvements des espèces et catégories d'animaux terrestres présentant un faible risque de propagation de maladies répertoriées entre les États membres. En outre, il convient de prévoir d'autres possibilités de dérogations lorsque les États membres ou les opérateurs mettent en place de façon satisfaisante d'autres mesures d'atténuation des risques, telles qu'une biosécurité renforcée et des systèmes de surveillance efficaces.
- (107) Les mouvements des ongulés et des volailles, des groupes d'espèces animales revêtant une grande importance économique, sont soumis à des exigences particulières définies dans la législation européenne adoptée avant le présent règlement, plus précisément dans la directive 64/432/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine²⁷, la directive 91/68/CEE du Conseil, du 28 janvier 1991, relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires d'ovins et de caprins²⁸, la directive 2009/156/CE du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux conditions de police sanitaire régissant les mouvements d'équidés et les importations d'équidés en provenance des pays tiers²⁹, la directive 2009/158/CE du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers de volailles et d'œufs à couver³⁰ et, pour partie, la directive 92/65/CEE du Conseil, du 13 juillet 1992, définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A section I de la directive 90/425/CEE³¹. Les principales règles applicables aux mouvements de ces espèces devraient être définies dans le présent règlement. Les exigences détaillées, qui dépendent fortement des maladies susceptibles d'être transmises par les différentes espèces ou catégories d'animaux, devraient être fixées par des actes ultérieurs de la Commission, compte tenu des spécificités des maladies ainsi que des espèces et catégories d'animaux concernées.
- (108) Les rassemblements d'ongulés et de volailles présentant un risque de maladie particulièrement élevé, il convient de définir dans le présent règlement des règles spécifiques pour protéger la santé des animaux concernés et empêcher la propagation des maladies animales transmissibles.
- (109) En fonction des maladies et espèces répertoriées, il est nécessaire de définir des exigences zoosanitaires particulières pour certaines espèces animales autres que les ongulés et volailles détenus. Le cadre juridique applicable antérieurement au présent règlement, notamment la directive 92/65/CEE, définissait également les règles

²⁶ JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

²⁷ JO 121 du 29.7.1964, p. 1977.

²⁸ JO L 46 du 19.2.1991, p. 19.

²⁹ JO L 192 du 23.7.2010, p. 1.

³⁰ JO L 343 du 22.12.2009, p. 74.

³¹ JO L 268 du 14.9.1992, p. 54.

applicables à ces espèces. Cette directive fixe des dispositions particulières pour les mouvements d'espèces animales telles que les abeilles, les bourdons, les singes, les chiens et les chats, etc. et le présent règlement devrait dès lors fournir une base juridique pour l'adoption d'actes délégués et d'actes d'exécution fixant des règles spécifiques en ce qui concerne les mouvements de ces espèces animales.

- (110) Les établissements fermés, qui servent en général à la détention d'animaux de laboratoire ou d'animaux de zoo, présentent habituellement un niveau de biosécurité élevé et un statut sanitaire favorable et bien maîtrisé, et font l'objet de mouvements moins nombreux ou limités aux circuits fermés de ces établissements. Le statut d'établissement fermé, que les opérateurs peuvent demander s'ils le souhaitent, a été institué par la directive 92/65/CEE qui fixe les règles et les exigences en matière d'agrément, ainsi que les exigences relatives aux mouvements applicables aux organismes, instituts et centres agréés. Ce système permet à ces établissements de procéder entre eux à des échanges d'animaux soumis à des exigences moindres en matière de mouvements, tout en apportant des garanties sanitaires au sein du circuit des établissements fermés. En conséquence, il est largement accepté par les opérateurs et utilisé à titre volontaire. Il convient donc de conserver, dans le présent règlement, la notion d'établissements fermés, mais aussi de définir des règles applicables aux mouvements entre ces établissements.
- (111) Pour des raisons scientifiques, par exemple à des fins de recherche ou de diagnostic, et notamment aux fins autorisées conformément à la directive 2010/63/UE, il peut être nécessaire de déplacer des animaux ne répondant pas aux exigences zoosanitaires générales établies par le présent règlement et présentant donc un risque zoosanitaire plus élevé. Les dispositions du présent règlement ne devraient pas interdire ou restreindre indûment ces types de mouvements, car cela pourrait entraver des activités de recherche autorisées dans d'autres circonstances et freiner le progrès scientifique. Il est néanmoins essentiel que le présent règlement fixe des règles afin que ces mouvements d'animaux se déroulent dans de bonnes conditions de sécurité.
- (112) De par leurs caractéristiques, les schémas de déplacement des animaux de cirques, des animaux détenus dans des zoos, des animaux destinés à être exposés et de certains autres animaux sont souvent différents de ceux des autres espèces détenues. L'adaptation à ces animaux des dispositions de l'Union relatives aux mouvements devrait faire l'objet d'une attention particulière, compte tenu des risques spécifiques et des autres mesures possibles d'atténuation des risques.
- (113) Afin de garantir la réalisation des objectifs énoncés dans les considérants 102 à 112 du présent règlement, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les mesures de prévention des maladies lors des transports, les dispositions spécifiques applicables aux mouvements de certaines espèces animales et les situations particulières, telles que les rassemblements ou les envois refoulés, ainsi que les exigences et dérogations spéciales concernant d'autres types de mouvements, par exemple à des fins scientifiques.
- (114) Pour permettre l'adoption de règles particulières en matière de mouvements, lorsque les dispositions en la matière sont insuffisantes ou inadaptées pour limiter la propagation d'une maladie donnée, il convient de conférer à la Commission des

compétences d'exécution pour fixer des règles particulières et limitées dans le temps en ce qui concerne les mouvements.

- (115) Les animaux terrestres détenus qui font l'objet de mouvements entre États membres devraient être conformes aux exigences applicables à de tels mouvements. Les espèces présentant un risque sanitaire et revêtant une plus grande importance économique devraient être accompagnées d'un certificat zoosanitaire délivré par l'autorité compétente.
- (116) Dans toute la mesure du possible d'un point de vue technique, pratique et financier, il convient d'exploiter les évolutions technologiques pour réduire les charges administratives qui pèsent sur les opérateurs et l'autorité compétente en matière de certification et de notification, en utilisant les technologies de l'information pour remplacer les documents papier et faciliter les procédures de notification, et en les employant autant que possible à des fins multiples.
- (117) Dans les cas où il n'est pas tenu de disposer d'un certificat zoosanitaire délivré par l'autorité compétente, l'opérateur déplaçant des animaux vers un autre État membre devrait émettre un document d'autodéclaration confirmant que les animaux sont conformes aux exigences en matière de mouvements définies dans le présent règlement.
- (118) Afin de garantir la réalisation des objectifs énoncés dans les considérants 115, 116 et 117 du présent règlement, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les règles relatives au contenu, aux obligations d'information, aux dérogations aux exigences de certification zoosanitaire, aux règles spécifiques en matière de certification et aux obligations incombant aux vétérinaires officiels de procéder aux vérifications nécessaires avant de signer un certificat zoosanitaire.
- (119) La notification des mouvements d'animaux et de produits germinaux entre États membres et, dans certains cas, au sein des territoires nationaux des États membres, est essentielle pour garantir la traçabilité des animaux et des produits germinaux, dès lors que ces mouvements peuvent être associés à un risque de propagation de maladies animales transmissibles. Il y a donc lieu de notifier et d'enregistrer de tels mouvements. Il convient à cet effet d'utiliser le système IMSOC prévu à l'article 130, paragraphe 1, du règlement (UE) n° xxx/xxx du Parlement européen et du Conseil concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé et au matériel de reproduction des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, et modifiant les règlements (CE) n° 999/2001, (CE) n° 1829/2003, (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 1/2005, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 834/2007, (CE) n° 1099/2009, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° [...]/2013, ainsi que les directives 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE et 2009/128/CE (règlement sur les contrôles officiels)³² [*Office des publications*].

³² JO L [...] du [...], p. [...].

- (120) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre des dispositions établies par le présent règlement relatives à la certification zoosanitaire et à la notification des mouvements, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour fixer les règles concernant les modèles de certificats zoosanitaires, les documents d'autodéclaration, ainsi que les formats et délais de notification des mouvements pour les animaux terrestres et aquatiques, les produits germinaux et, le cas échéant, les produits d'origine animale.
- (121) La nature particulière des mouvements d'animaux de compagnie constitue un risque zoosanitaire sensiblement différent de celui que posent les autres animaux détenus. Le présent règlement devrait en conséquence établir des dispositions particulières pour ces mouvements. Pour faire en sorte que les animaux de compagnie ne présentent pas un risque important de propagation des maladies animales transmissibles, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les dispositions détaillées relatives aux mouvements de ces animaux. Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre des exigences établies par le présent règlement en matière de mouvements d'animaux de compagnie, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour établir des dispositions concernant les mesures de prévention et de lutte contre les maladies à appliquer pour de tels mouvements.
- (122) Les animaux sauvages peuvent, pour des raisons diverses, constituer un risque pour la santé animale et publique, par exemple s'ils sont déplacés vers un établissement ou d'un milieu vers un autre. Il peut être nécessaire de prendre des mesures préventives adaptées concernant les mouvements de ces animaux pour éviter la propagation des maladies animales transmissibles. Afin que les animaux sauvages ne représentent pas un risque important de propagation des maladies animales transmissibles, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les exigences supplémentaires applicables aux mouvements des animaux terrestres sauvages.
- (123) Les produits germinaux peuvent poser un risque semblable de propagation des maladies animales transmissibles aux animaux vivants. En outre, leur production présente des spécificités liées aux exigences sanitaires élevées applicables aux animaux reproducteurs et nécessitant des obligations zoosanitaires plus strictes ou particulières concernant les animaux donneurs. Afin que les mouvements de produits germinaux s'effectuent dans de bonnes conditions de sécurité et soient conformes au niveau sanitaire élevé requis, et pour tenir compte de certaines utilisations particulières, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne concernant les exigences détaillées applicables aux mouvements de produits germinaux de certaines espèces animales, les exigences particulières, relatives par exemple à leurs mouvements à des fins scientifiques, ainsi que les dérogations à l'obligation de certification zoosanitaire.
- (124) Les produits d'origine animale peuvent présenter un risque de propagation de maladies animales transmissibles. Les exigences établies par la législation de l'Union en matière de sécurité sanitaire pour les produits d'origine animale garantissent de bonnes pratiques d'hygiène et réduisent les risques zoosanitaires que comportent ces produits.

Cependant, dans certains cas, le présent règlement devrait définir des mesures zoosanitaires spécifiques, telles que des mesures de lutte et des mesures d'urgence, afin d'éviter la propagation de maladies animales par des produits d'origine animale. Afin que les mouvements de produits d'origine animale se fassent dans de bonnes conditions de sécurité dans ces situations particulières, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les dispositions détaillées relatives aux mouvements de produits d'origine animale dans le cadre des mesures de lutte adoptées, les obligations en matière de certification zoosanitaire et les dérogations à ces règles, si le risque que présentent de tels mouvements et les mesures d'atténuation des risques en place le permettent.

- (125) Lorsque les États membres adoptent des mesures nationales concernant les mouvements d'animaux et de produits germinaux ou décident de prendre de telles mesures pour limiter les répercussions de maladies animales transmissibles autres que des maladies répertoriées à l'intérieur de leur territoire, ces mesures nationales ne sauraient faire obstacle aux règles du marché intérieur établies par la législation de l'Union. Il convient par conséquent d'encadrer ces mesures nationales et de veiller à ce qu'elles n'outrepassent pas les limites autorisées par la législation de l'Union.
- (126) L'enregistrement et l'agrément des établissements aquacoles sont nécessaires pour permettre aux autorités compétentes de mener une surveillance adaptée et de prévenir les maladies animales transmissibles, de lutter contre elles et de les éradiquer. La directive 2006/88/CE impose que tous les établissements procédant à des mouvements d'animaux aquatiques disposent d'un agrément. Ce système d'agrément devrait être conservé dans le cadre du présent règlement, en dépit du fait que, dans certaines langues officielles de l'Union, le présent règlement n'emploie pas le même terme que la directive 2006/88/CE pour désigner ledit système.
- (127) L'abattage et la transformation d'animaux d'aquaculture faisant l'objet de mesures de lutte peuvent contribuer à la propagation de maladies animales transmissibles, notamment par l'intermédiaire des effluents contenant des agents pathogènes qui sont rejetés par les établissements de transformation. En conséquence, il est nécessaire d'octroyer un agrément aux établissements de transformation qui satisfont aux mesures d'atténuation des risques lors de l'abattage et de la transformation. Le présent règlement devrait donc prévoir l'agrément des établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies.
- (128) Afin que soient mises à la disposition du public des informations à jour concernant les établissements enregistrés et agréés, l'autorité compétente devrait établir et maintenir à jour un registre de ceux-ci. Il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les informations à faire figurer dans le registre des établissements aquacoles, ainsi que les exigences en matière de tenue de dossiers pour les établissements aquacoles et les transporteurs.
- (129) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre des règles établies par le présent règlement en matière d'enregistrement et d'agrément des établissements aquacoles et des établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies, de tenue de dossiers et de registres d'établissements, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour définir des règles

concernant les obligations d'information, les dérogations et les autres règles de mise en œuvre, ainsi que le format et les caractéristiques fonctionnelles des registres et des dossiers.

- (130) Puisqu'il est impossible, dans la plupart des cas, d'identifier individuellement les animaux aquatiques, les dossiers tenus par les établissements aquacoles, les établissements d'alimentation aquatique aptes à la lutte contre les maladies et les transporteurs constituent un outil essentiel pour garantir la traçabilité des animaux aquatiques. Les dossiers sont également précieux pour la surveillance de la situation sanitaire des établissements.
- (131) Comme pour les animaux terrestres, il est nécessaire d'établir des règles harmonisées concernant les mouvements d'animaux aquatiques, y compris en matière de certification sanitaire et de notification des mouvements.
- (132) La directive 2006/88/CE établit des dispositions relatives aux mouvements d'animaux aquatiques, lesquelles s'appliquent de la même façon aux mouvements effectués au niveau national et entre les États membres. Le facteur déterminant, concernant les règles applicables aux mouvements d'animaux aquatiques, est le statut sanitaire de ces derniers au regard des maladies répertoriées de l'État membre, des zones et compartiments de destination.
- (133) Le présent règlement devrait prévoir un système identique. Toutefois, pour encourager les États membres à améliorer l'état de santé de leurs populations aquatiques, il convient de procéder à certains ajustements et d'assouplir le dispositif.
- (134) Afin de garantir l'exercice d'un contrôle des mouvements d'animaux aquatiques, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les mesures de prévention des maladies applicables aux transports, les dispositions spécifiques relatives aux mouvements de certaines catégories d'animaux aquatiques à différentes fins, les exigences ou dérogations spécifiques pour certains types de mouvements, tels que les mouvements à des fins scientifiques, ainsi que les exigences supplémentaires concernant les mouvements d'animaux aquatiques sauvages.
- (135) En vue de garantir la possibilité de dérogations temporaires et d'exigences particulières concernant les mouvements d'animaux aquatiques lorsque les dispositions relatives aux mouvements définies dans le présent règlement sont insuffisantes ou inadaptées pour limiter la propagation d'une maladie répertoriée particulière, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution en vue d'établir des dispositions ou des dérogations spéciales pour une durée limitée en matière de mouvements.
- (136) La production aquacole de l'Union est extrêmement variée du point de vue de ses espèces et de ses systèmes de production, et sa diversification progresse rapidement. Cette situation peut justifier l'adoption, à l'échelon des États membres, de mesures nationales concernant les maladies autres que celles qui sont considérées comme des maladies répertoriées au titre du présent règlement. Ces mesures nationales devraient cependant être justifiées, nécessaires et proportionnées aux objectifs visés. En outre, elles ne devraient pas porter atteinte aux mouvements entre les États membres, sauf si la prévention de l'introduction d'une maladie ou la lutte contre sa propagation

l'exigent. Les mesures nationales ayant des conséquences sur le commerce entre États membres devraient être approuvées et régulièrement réexaminées à l'échelon de l'Union.

- (137) Actuellement, certaines maladies répertoriées concernent des espèces animales autres que celles qui sont définies par le présent règlement comme des espèces «terrestres» et «aquatiques», telles que les reptiles, les amphibiens, les insectes et d'autres, dans des proportions très limitées. Il n'est donc pas opportun d'exiger que l'intégralité des dispositions du présent règlement s'appliquent à ces animaux. Toutefois, si une maladie touchant des espèces autres que terrestres et aquatiques devait se trouver répertoriée, les exigences zoosanitaires pertinentes contenues dans le présent règlement devraient alors s'appliquer à ces espèces, afin que des mesures adaptées et proportionnées de prévention et de lutte contre la maladie puissent être prises.
- (138) Afin de garantir la possibilité, lorsqu'un risque le justifie, de fixer des dispositions relatives aux mouvements des animaux qui ne correspondent à la définition des animaux terrestres ou aquatiques dans le présent règlement, ainsi qu'aux produits germinaux et aux produits d'origine animale qui en sont issus, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne l'enregistrement et l'agrément des établissements, la tenue de dossiers et les registres, les exigences relatives à l'identification, l'enregistrement et la traçabilité des mouvements, ainsi que les obligations en matière de certification zoosanitaire, d'autodéclaration et de notification des mouvements pour les animaux, les produits germinaux et les produits d'origine animale issus de ces espèces.
- (139) Lorsque cela est nécessaire pour garantir des conditions uniformes de mise en œuvre des exigences zoosanitaires applicables aux autres espèces animales ainsi qu'aux produits germinaux et aux produits d'origine animale qui en sont issus, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour établir des règles détaillées concernant ces exigences.
- (140) Afin d'éviter l'introduction de maladies répertoriées et de maladies émergentes dans l'Union, il est nécessaire de disposer de règles efficaces relatives à l'entrée dans l'Union d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale susceptibles de transmettre de telles maladies.
- (141) Les conditions d'entrée des animaux et des produits dans l'Union devraient refléter les exigences applicables aux mouvements d'animaux et de produits à l'intérieur de l'Union pour la même catégorie, la même espèce et la même utilisation prévue.
- (142) Afin de faire en sorte que les animaux, les produits germinaux et les produits d'origine animale provenant de pays ou de territoires tiers soient conformes à des exigences zoosanitaires offrant des garanties équivalentes à celles qu'apporte la législation de l'Union, il est essentiel qu'ils fassent l'objet de contrôles adaptés par l'autorité compétente des pays ou territoires tiers qui exportent vers l'Union. Le cas échéant, le statut sanitaire du pays ou du territoire tiers d'origine devrait être vérifié avant que l'entrée de ces animaux, produits germinaux et produits d'origine animale ne soit acceptée. En conséquence, seuls les pays et territoires tiers pouvant démontrer qu'ils satisfont aux normes de santé animale applicables à l'entrée des animaux et des

produits dans l'Union devraient être autorisés à exporter ceux-ci vers l'Union et être répertoriés à cette fin.

- (143) Pour certaines espèces et catégories d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale, aucune liste de pays et territoires tiers en provenance desquels l'entrée dans l'Union est autorisée ne figure dans les actes de l'Union adoptés avant la date d'adoption du présent règlement. Si tel est le cas et en attendant l'adoption de dispositions en vertu du présent règlement, les États membres devraient pouvoir définir les pays et territoires au départ desquels ces animaux, produits germinaux et produits d'origine animale peuvent être autorisés à entrer sur leur territoire. Pour ce faire, les États membres tiennent compte des critères établis par le présent règlement en ce qui concerne les listes de l'Union de pays et territoires tiers.
- (144) Afin de garantir le respect des conditions zoosanitaires d'entrée dans l'Union prévues par le présent règlement et la conformité aux principes des codes relatifs à la santé animale de l'OIE, tous les animaux, produits germinaux et produits d'origine animale entrant dans l'Union devraient être accompagnés d'un certificat zoosanitaire délivré par l'autorité compétente du pays ou du territoire tiers d'origine et attestant que toutes les exigences zoosanitaires pour l'entrée dans l'Union sont respectées. Cependant, il convient d'autoriser des dérogations à cette règle pour les produits présentant un risque zoosanitaire faible.
- (145) Les certificats zoosanitaires peuvent constituer des documents autonomes, mais la législation de l'Union requiert souvent une certification à d'autres fins, par exemple pour attester que les exigences relatives à la santé publique ou au bien-être animal applicables aux animaux ou aux produits ont été respectées. Il convient d'en tenir compte. Afin de limiter autant que faire se peut les charges et coûts administratifs, ces certificats zoosanitaires devraient aussi pouvoir comporter les renseignements requis au titre d'autres textes législatifs de l'Union concernant la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (146) Les maladies peuvent se propager autrement que par l'intermédiaire des animaux, des produits germinaux, des produits d'origine animale, des sous-produits animaux et des produits dérivés. Les véhicules, les conteneurs de transport, le foin, la paille, les produits végétaux ou le matériel susceptibles d'avoir été au contact des animaux et des équipements infectés peuvent également propager les maladies. Si cela est nécessaire, il convient de prendre des dispositions pour empêcher la transmission de maladies par ces voies.
- (147) Afin que les exigences applicables à l'entrée dans l'Union soient suffisamment détaillées, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne l'ajout et la modification de critères d'inscription des pays et territoires tiers sur la liste, les critères de suspension ou de retrait de cette liste, l'ajout de dispositions relatives à l'agrément d'établissements dans des pays et territoires tiers et les dérogations, les exigences zoosanitaires applicables à l'entrée dans l'Union d'envois provenant de pays ou de territoires tiers, le contenu des certificats zoosanitaires et les exigences zoosanitaires applicables aux agents pathogènes ainsi qu'aux autres matériels, moyens de transport et équipements susceptibles de transmettre des maladies animales.

- (148) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre des exigences zoosanitaires applicables à l'entrée dans l'Union d'envois d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour établir, entre autres, les règles relatives à l'établissement de la liste des pays et territoires tiers au départ desquels l'entrée dans l'Union d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale est autorisée, et aux modèles de certificats zoosanitaires.
- (149) L'expérience a montré que lorsqu'un foyer de maladie grave apparaît dans des États membres ou dans des pays ou territoires tiers au départ desquels des animaux ou des produits entrent dans l'Union, les mesures de prévention et de lutte contre la maladie doivent être prises immédiatement pour limiter l'introduction et la propagation de celle-ci. Une telle situation d'urgence peut concerner des maladies répertoriées, des maladies émergentes ou d'autres dangers zoosanitaires. Dans ce contexte, il convient de préciser quelles sont les séries de mesures de prévention et de lutte définies dans le présent règlement qui peuvent être utilisées en cas d'apparition d'une maladie répertoriée ou émergente, ou d'un danger. Dans l'ensemble de ces cas, il est essentiel que des mesures puissent être prises dans un délai très bref et sans aucun retard. De telles mesures étant de nature à limiter les mouvements à l'intérieur ou à destination de l'Union, elles devraient, dans la mesure du possible, être mises en œuvre à l'échelon de l'Union.
- (150) Afin de garantir une réaction efficace et rapide aux risques émergents, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour arrêter des mesures d'urgence.
- (151) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables dans des cas dûment justifiés ayant notamment trait à l'inscription sur les listes des maladies et espèces, aux maladies répertoriées devant faire l'objet de différentes séries de mesures de prévention et de lutte, à l'entreposage, à l'approvisionnement, au stockage, à la délivrance et aux autres procédures concernant les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, à la fixation de mesures spéciales de lutte contre la maladie et aux dérogations limitées dans le temps à celles-ci, aux dispositions spéciales et limitées dans le temps concernant les mouvements d'animaux terrestres et aquatiques, aux mesures d'urgence, ainsi qu'à l'établissement d'une liste de pays et territoires tiers pour l'entrée dans l'Union.
- (152) Le présent règlement fixe des règles générales et particulières pour la prévention et la lutte contre les maladies animales transmissibles et instaure une stratégie harmonisée en matière de santé animale dans l'ensemble de l'Union. Dans certains domaines, tels que les responsabilités générales en matière de santé animale, de notification, de surveillance, d'enregistrement et d'agrément ou de traçabilité, les États membres devraient être autorisés ou encouragés à appliquer des mesures nationales supplémentaires et plus strictes. Cependant, de telles mesures nationales ne devraient être autorisées que si elles ne compromettent pas les objectifs zoosanitaires du présent règlement, ne vont pas à l'encontre des règles établies par celui-ci et n'entravent pas les mouvements d'animaux et de produits entre les États membres, à moins que cela ne soit nécessaire pour prévenir l'introduction de la maladie ou lutter contre la propagation de celle-ci.

- (153) Les mesures nationales visées au considérant 152 devraient faire l'objet d'une procédure de notification simplifiée en vue de réduire la charge administrative. L'expérience a montré que la procédure de notification générale établie par la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information³³ constitue un outil important pour orienter et améliorer les règles techniques nationales dans le sens d'un surcroît de transparence, de lisibilité et d'efficacité, dans les domaines non harmonisés ou partiellement harmonisés. Il est donc opportun que la procédure générale de notification établie dans la directive 98/34/CE s'applique.
- (154) Actuellement, les règles de l'Union en matière de santé animale sont fixées dans les actes suivants du Parlement européen et du Conseil, et dans les actes adoptés ultérieurement par la Commission en application des premiers:
- directive du Conseil 64/432/CEE du 26 juin 1964 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine³⁴,
 - directive 77/391/CEE du Conseil du 17 mai 1977 instaurant une action de la Communauté en vue de l'éradication de la brucellose, de la tuberculose et de la leucose des bovins³⁵,
 - directive 78/52/CEE du Conseil du 13 décembre 1977 instaurant les critères communautaires applicables aux plans nationaux d'éradication accélérée de la brucellose, de la tuberculose et de la leucose enzootique chez les bovins³⁶,
 - directive 88/407/CEE du Conseil du 14 juin 1988 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux domestiques de l'espèce bovine³⁷,
 - directive 80/1095/CEE du Conseil du 11 novembre 1980 fixant les conditions destinées à rendre et à maintenir le territoire de la Communauté indemne de peste porcine classique³⁸,
 - directive 82/894/CEE du Conseil du 21 décembre 1982 concernant la notification des maladies des animaux dans la Communauté³⁹,
 - directive 89/556/CEE du Conseil du 25 septembre 1989 fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine⁴⁰,

³³ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

³⁴ JO 121 du 29.7.1964, p. 1977.

³⁵ JO L 145 du 13.6.1977, p. 44.

³⁶ JO L 15 du 19.1.1978, p. 34.

³⁷ JO L 194 du 22.7.1988, p. 10.

³⁸ JO L 325 du 1.12.1980, p. 1.

³⁹ JO L 378 du 31.12.1982, p. 58.

⁴⁰ JO L 302 du 19.10.1989, p. 1.

- directive 90/429/CEE du Conseil du 26 juin 1990 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce porcine⁴¹,
- directive 91/68/CEE du Conseil du 28 janvier 1991 relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires d'ovins et de caprins⁴²,
- décision 91/666/CEE du Conseil du 11 décembre 1991 constituant des réserves communautaires de vaccins antiaphteux⁴³,
- directive 92/35/CEE du Conseil du 29 avril 1992 établissant les règles de contrôle et les mesures de lutte contre la peste équine⁴⁴,
- directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A section I de la directive 90/425/CEE⁴⁵,
- directive 92/66/CEE du Conseil du 14 juillet 1992 établissant des mesures communautaires de lutte contre la maladie de Newcastle⁴⁶,
- directive 92/118/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 définissant les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A chapitre I^{er} de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE⁴⁷,
- directive 92/119/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 établissant des mesures communautaires générales de lutte contre certaines maladies animales ainsi que des mesures spécifiques à l'égard de la maladie vésiculeuse du porc⁴⁸,
- décision 95/410/CE du Conseil du 22 juin 1995 fixant les règles concernant le test microbiologique par échantillonnage dans l'établissement d'origine pour les volailles d'abattage destinées à la Finlande et à la Suède⁴⁹,
- directive 2000/75/CE du Conseil du 20 novembre 2000 arrêtant des dispositions spécifiques relatives aux mesures de lutte et d'éradication de la fièvre catarrhale du mouton ou bluetongue⁵⁰,

⁴¹ JO L 224 du 18.8.1990, p. 62.

⁴² JO L 46 du 19.2.1991, p. 19.

⁴³ JO L 368 du 31.12.1991, p. 21.

⁴⁴ JO L 157 du 10.6.1992, p. 19.

⁴⁵ JO L 268 du 14.9.1992, p. 54.

⁴⁶ JO L 260 du 5.9.1992, p. 1.

⁴⁷ JO L 62 du 15.3.1993, p. 49.

⁴⁸ JO L 62 du 15.3.1993, p. 69.

⁴⁹ JO L 243 du 11.10.1995, p. 25.

- décision 2000/258/CE du Conseil du 20 mars 2000 désignant un institut spécifique responsable pour l'établissement des critères nécessaires à la standardisation des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques⁵¹,
- règlement (CE) n° 1760/2000 du Parlement européen et du Conseil du 17 juillet 2000 établissant un système d'identification et d'enregistrement des bovins et concernant l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine, et abrogeant le règlement (CE) n° 820/97 du Conseil⁵²,
- directive 2001/89/CE du Conseil du 23 octobre 2001 relative à des mesures communautaires de lutte contre la peste porcine classique⁵³,
- directive 2002/60/CE du Conseil du 27 juin 2002 établissant des dispositions spécifiques pour la lutte contre la peste porcine africaine et modifiant la directive 92/119/CEE, en ce qui concerne la maladie de Teschen et la peste porcine africaine⁵⁴,
- directive 2002/99/CE du Conseil du 16 décembre 2002 fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine⁵⁵,
- directive 2003/85/CE du Conseil du 29 septembre 2003 établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse, abrogeant la directive 85/511/CEE et les décisions 89/531/CEE et 91/665/CEE et modifiant la directive 92/46/CEE⁵⁶,
- règlement (UE) n° XXX/XXXX du Parlement européen et du Conseil du relatif aux mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie et abrogeant le règlement (CE) n° 998/2003 [*Office des publications*]⁵⁷,
- règlement (CE) n° 21/2004 du Conseil du 17 décembre 2003 établissant un système d'identification et d'enregistrement des animaux des espèces ovine et caprine et modifiant le règlement (CE) n° 1782/2003 et les directives 92/102/CEE et 64/432/CEE⁵⁸,
- directive 2004/68/CE du Conseil du 26 avril 2004 établissant les règles de police sanitaire relatives à l'importation et au transit, dans la Communauté, de certains ongulés vivants, modifiant les directives 90/426/CEE et 92/65/CEE et abrogeant la directive 72/462/CEE⁵⁹,

⁵⁰ JO L 327 du 22.12.2000, p. 74.

⁵¹ JO L 79 du 30.3.2000, p. 40.

⁵² JO L 204 du 11.8.2000, p. 1.

⁵³ JO L 316 du 1.12.2001, p. 5.

⁵⁴ JO L 192 du 20.7.2002, p. 27.

⁵⁵ JO L 18 du 23.1.2003, p. 11.

⁵⁶ JO L 306 du 22.11.2003, p. 1.

⁵⁷ JO L [...] du [...], p. [...].

⁵⁸ JO L 5 du 9.1.2004, p. 8.

⁵⁹ JO L 139 du 30.4.2004, p. 321.

- directive 2009/156/CE du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux conditions de police sanitaire régissant les mouvements d'équidés et les importations d'équidés en provenance des pays tiers⁶⁰,
- directive 2005/94/CE du Conseil du 20 décembre 2005 concernant des mesures communautaires de lutte contre l'influenza aviaire et abrogeant la directive 92/40/CEE⁶¹,
- directive 2006/88/CE du Conseil du 24 octobre 2006 relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies⁶²,
- directive 2008/71/CE du Conseil du 15 juillet 2008 concernant l'identification et l'enregistrement des animaux de l'espèce porcine (version codifiée de la directive 92/102/CEE)⁶³,
- directive 2009/158/CE du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers de volailles et d'œufs à couver⁶⁴.

(155) Les dispositions définies dans les actes législatifs visés au considérant 154 sont amenées à être remplacées par le présent règlement et par les actes qui seront adoptés ultérieurement par la Commission en application de celui-ci. Il convient par conséquent d'abroger ces actes législatifs. Cependant, afin de garantir la clarté juridique et d'éviter un vide juridique, l'abrogation ne devrait prendre effet qu'après adoption des actes délégués et des actes d'exécution correspondants en application du présent règlement. Partant, il est nécessaire de conférer à la Commission le pouvoir de déterminer la date à laquelle l'abrogation de ces actes législatifs devrait prendre effet.

(156) Les actes du Conseil relatifs à la santé animale énumérés ci-après sont obsolètes et devraient être expressément abrogés dans un souci de clarté de la législation de l'Union: décision 78/642/CEE du Conseil du 25 juillet 1978 relative à des mesures de protection sanitaire à l'égard de la République du Botswana⁶⁵; directive 79/110/CEE du Conseil du 24 janvier 1979 autorisant la République italienne à reporter la communication et la mise en œuvre de ses plans nationaux d'éradication accélérée de la brucellose et de la tuberculose des bovins⁶⁶; directive 81/6/CEE du Conseil du 1^{er} janvier 1981 autorisant la République hellénique à communiquer et à mettre en œuvre ses plans nationaux d'éradication accélérée de la brucellose et de la tuberculose des bovins⁶⁷; décision 89/455/CEE du Conseil du 24 juillet 1989 instituant une action communautaire pour l'établissement de projets pilotes destinés à lutter contre la rage en vue de son éradication ou de sa prévention⁶⁸; directive 90/423/CEE du Conseil du

⁶⁰ JO L 192 du 23.7.2010, p. 1.

⁶¹ JO L 10 du 14.1.2006, p. 16.

⁶² JO L 328 du 24.11.2006, p. 14.

⁶³ JO L 213 du 8.8.2008, p. 31.

⁶⁴ JO L 343 du 22.12.2009, p. 74.

⁶⁵ JO L 213 du 3.8.1978, p. 15.

⁶⁶ JO L 29 du 3.2.1979, p. 24.

⁶⁷ JO L 14 du 16.1.1981, p. 22.

⁶⁸ JO L 223 du 2.8.1989, p. 19.

26 juin 1990 modifiant la directive 85/511/CEE établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse⁶⁹; décision 90/678/CEE du Conseil du 13 décembre 1990 reconnaissant certaines parties du territoire de la Communauté comme officiellement indemnes de peste porcine ou indemnes de peste porcine⁷⁰.

- (157) Les exigences du présent règlement ne devraient s'appliquer qu'à compter du moment où l'ensemble des actes délégués et des actes d'exécution devant être adoptés par la Commission en application du présent règlement s'appliqueront. Il convient de prévoir un délai d'au moins 36 mois entre la date d'entrée en vigueur et celle de l'application des nouvelles règles, afin que les opérateurs concernés disposent de suffisamment de temps pour s'adapter.
- (158) Afin de garantir la sécurité juridique en ce qui concerne l'application des règles relatives à l'identification et l'enregistrement des animaux, les mesures de lutte contre certaines zoonoses et les mouvements non commerciaux des animaux de compagnie, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne la date à laquelle les règlements (CE) n° 1760/2000, (UE) n° XXX/XXX [Ex-998/2003] et (CE) n° 21/2004, ainsi que les directives 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, 2002/60/CE, 2003/85/CE, 2005/94/CE et 2008/71/CE cesseront de s'appliquer.
- (159) Les compétences d'exécution prévues dans le présent règlement devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission⁷¹.
- (160) Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission devrait veiller à ce que tous les documents utiles soient transmis en temps voulu, de façon appropriée et simultanée au Parlement européen et au Conseil.
- (161) Le présent règlement ne saurait entraîner une charge administrative ou une incidence économique disproportionnées pour les petites et moyennes entreprises. La situation particulière de ces dernières a été prise en compte dans le cadre du présent règlement, qui a fait l'objet de consultations avec les acteurs concernés. Il n'a pas été envisagé d'accorder à ces entreprises une dérogation générale aux exigences contenues dans le présent règlement, compte tenu des objectifs de politique publique poursuivis, visant à protéger la santé animale et la santé publique. Cependant, il convient de prévoir pour ces entreprises un certain nombre de dérogations en lien avec les différentes exigences du présent règlement, en tenant compte des risques encourus.
- (162) Les objectifs du présent règlement, à savoir la fixation de règles zoosanitaires pour les animaux, les produits germinaux, les produits d'origine animale, les sous-produits animaux et les produits dérivés dans la mesure où ils ne relèvent pas de règles

⁶⁹ JO L 224 du 18.8.1990, p. 13.

⁷⁰ JO L 373 du 31.12.1990, p. 29.

⁷¹ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

spécifiques contenues dans d'autres textes législatifs de l'Union, ainsi que tout autre matériel susceptible de contribuer à la propagation de maladies animales transmissibles, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres, mais peuvent être atteints plus efficacement à l'échelon de l'Union, grâce à un cadre juridique commun et coordonné en matière de santé animale. Le présent règlement est donc conforme au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

PARTIE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Chapitre 1

Objet, champ d'application et définitions

Article premier

Objet

1. Le présent règlement établit des dispositions en matière de prévention et de lutte contre les maladies animales transmissibles aux animaux ou aux humains.

Ces dispositions portent sur:

- a) la hiérarchisation et la classification des maladies intéressant l'Union, ainsi que la définition des responsabilités en matière de santé animale (partie I);
 - b) la détection et la notification précoces des maladies, la communication d'informations à leur sujet en temps voulu, la surveillance, les programmes d'éradication et le statut «indemne de maladie» (partie II);
 - c) la sensibilisation et la préparation aux maladies, ainsi que la lutte contre celles-ci (partie III);
 - d) l'enregistrement et l'agrément des établissements et des transporteurs, ainsi que les mouvements et la traçabilité des envois d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale au sein de l'Union (partie IV);
 - e) l'entrée dans l'Union d'envois d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale, ainsi que l'exportation de tels envois au départ de l'Union (partie V);
 - f) les mesures d'urgence à adopter en cas de situation d'urgence due à une maladie (partie VI).
2. Les dispositions visées au paragraphe 1:
 - a) garantissent:

- i) une production agricole et aquacole durable dans l'Union;
 - ii) le fonctionnement efficace du marché intérieur;
 - iii) une réduction des effets néfastes sur l'environnement:
 - de certaines maladies;
 - des mesures prises pour prévenir les maladies et lutter contre celles-ci;
- b) tiennent compte:
- i) des rapports entre la santé animale et:
 - la santé publique;
 - l'environnement, ainsi que les effets du changement climatique;
 - la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et des aliments pour animaux;
 - le bien-être des animaux;
 - la sécurité alimentaire;
 - ii) des conséquences économiques, sociales, culturelles et environnementales découlant de l'application de mesures de lutte contre les maladies et de prévention.

Article 2
Champ d'application du présent règlement

1. Le présent règlement s'applique:
 - a) aux animaux détenus et aux animaux sauvages;
 - b) aux produits germinaux;
 - c) aux produits d'origine animale;
 - d) aux sous-produits animaux et aux produits dérivés, sans préjudice des règles fixées par le règlement (CE) n° 1069/2009;
 - e) aux installations, aux moyens de transport, aux équipements, ainsi qu'à toute autre voie d'infection et à tout matériel qui contribuent ou sont susceptibles de contribuer à la propagation des maladies animales transmissibles.
2. Le présent règlement s'applique aux maladies transmissibles, y compris aux zoonoses, sans préjudice des règles fixées par les textes suivants:
 - a) la décision n° 2119/98/CE;

- b) le règlement (CE) n° 999/2001;
- c) la directive 2003/99/CE;
- d) le règlement (CE) n° 2160/2003.

Article 3

Champ d'application de la partie IV concernant l'enregistrement, l'agrément, la traçabilité et les mouvements

1. La partie IV, titre I, s'applique:
 - a) aux animaux terrestres ainsi qu'aux animaux autres que des animaux terrestres, mais susceptibles de transmettre des maladies touchant les animaux terrestres;
 - b) aux produits germinaux issus d'animaux terrestres;
 - c) aux produits d'origine animale issus d'animaux terrestres.
2. La partie IV, titre II, s'applique:
 - a) aux animaux aquatiques ainsi qu'aux animaux autres que des animaux aquatiques, mais susceptibles de transmettre des maladies touchant les animaux aquatiques;
 - b) aux produits d'origine animale issus d'animaux aquatiques.
3. La partie IV, titre III, s'applique:
 - a) aux animaux ne relevant pas de la définition des animaux terrestres ou des animaux aquatiques visés à l'article 4, paragraphe 1, point 4);
 - b) aux produits germinaux et aux produits d'origine animale issus des autres animaux visés au point a).
4. Dans la partie IV, le titre I, chapitres 1 et 3, ainsi que le titre II, chapitres 1 et 2, ne s'appliquent pas aux animaux de compagnie.

Article 4

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes s'appliquent:
 - 1) «animaux»: les animaux vertébrés et invertébrés;
 - 2) «animaux terrestres»: les oiseaux, les mammifères terrestres, les abeilles et les bourdons;
 - 3) «animaux aquatiques»: les animaux des espèces suivantes, à tous leurs stades de développement, y compris les œufs, le sperme et les gamètes:
 - i) les poissons de la super-classe des Agnatha et des classes des Chondrichthyes, des Sarcopterygii et des Actinopterygii;
 - ii) les mollusques aquatiques du phylum des Mollusca;

- iii) les crustacés aquatiques du subphylum des Crustacea;
- 4) «autres animaux»: les animaux appartenant à des espèces ne relevant pas de la définition des animaux terrestres et aquatiques;
- 5) «animaux détenus»: les animaux détenus par des êtres humains; dans le cas des animaux aquatiques, les animaux d'aquaculture;
- 6) «aquaculture»: l'élevage d'animaux aquatiques au moyen de techniques visant à augmenter, au-delà des capacités naturelles du milieu, la production des animaux concernés, ceux-ci demeurant la propriété d'une ou plusieurs personnes physiques ou morales tout au long de leur phase d'élevage et de culture, jusqu'à la récolte incluse, à l'exclusion de la récolte ou de la capture à des fins de consommation humaine d'animaux sauvages aquatiques qui sont ensuite temporairement détenus sans être alimentés jusqu'à leur abattage;
- 7) «animaux d'aquaculture»: les animaux aquatiques faisant l'objet d'aquaculture;
- 8) «animaux sauvages»: les animaux non détenus;
- 9) «volailles»: les oiseaux élevés ou détenus en captivité aux fins suivantes:
 - a) la production:
 - i) de viande;
 - ii) d'œufs à consommer;
 - iii) d'autres produits;
 - b) la fourniture de gibier sauvage de repeuplement;
 - c) l'élevage d'oiseaux utilisés pour les types de production visés au point a);
- 10) «oiseaux captifs»: les oiseaux autres que des volailles détenus en captivité à toute autre fin que celles visées au point 9), y compris ceux qui sont détenus aux fins de spectacles, de courses, d'expositions, de compétitions, d'élevage ou de vente;
- 11) «animal de compagnie»: un animal appartenant à l'une des espèces visées à l'annexe I, et qui:
 - a) est détenu dans une habitation ou, s'agissant d'un animal aquatique, dans un aquarium d'agrément non commercial;
 - b) s'il est déplacé, accompagne aux fins d'un mouvement non commercial le détenteur d'animal de compagnie ou la personne physique agissant au nom de celui-ci et en accord avec lui, et demeure sous la responsabilité du détenteur d'animal de compagnie ou de ladite personne durant un tel mouvement non commercial;
- 12) «détenteur d'animal de compagnie»: une personne physique détenant un animal de compagnie;

- 13) «mouvement non commercial»: tout mouvement d'animaux de compagnie qui n'entraîne ni ne vise, directement ou indirectement, un gain financier ou un transfert de propriété;
- 14) «maladie»: l'apparition d'infections et d'infestations chez des animaux, accompagnées ou non de signes cliniques ou pathologiques et provoquées par un ou plusieurs agents pathogènes transmissibles aux animaux ou aux humains;
- 15) «maladies répertoriées»: les maladies répertoriées conformément à l'article 5, paragraphe 2;
- 16) «maladie émergente»: une maladie ne figurant pas parmi les maladies répertoriées et qui est susceptible de répondre aux critères relatifs aux maladies répertoriées fixés par l'article 6, paragraphe 1, point a):
 - a) en raison de l'apparition d'une nouvelle maladie résultant d'une évolution ou d'une modification d'un agent pathogène existant;
 - b) du fait de la propagation à une nouvelle région géographique ou à une nouvelle population d'une maladie connue; ou
 - c) parce qu'un agent pathogène ou une maladie non reconnus ont été diagnostiqués pour la première fois;
- 17) «profil de la maladie»: les critères d'une maladie visés à l'article 6, paragraphe 1, point a);
- 18) «espèces répertoriées»: les espèces animales ou groupes d'espèces animales répertoriés conformément à l'article 7, paragraphe 2, ou, dans le cas d'une maladie émergente, les espèces animales ou groupes d'espèces animales qui répondent aux critères relatifs aux espèces répertoriées fixés par l'article 7, paragraphe 2.
- 19) «danger»: un agent pathogène présent chez un animal ou dans un produit, ou un état de ceux-ci, susceptible d'avoir un effet néfaste sur la santé humaine ou animale;
- 20) «risque»: la probabilité de survenance et l'ampleur probable des conséquences biologiques et économiques d'un effet néfaste sur la santé animale ou la santé publique;
- 21) «biosécurité»: l'ensemble des mesures de gestion et des mesures matérielles destinées à réduire le risque d'introduction, de développement et de propagation des maladies:
 - a) à une population animale, à partir ou à l'intérieur de celle-ci; ou
 - b) à un établissement, une zone, un compartiment, un moyen de transport ou tout autre site, à partir ou à l'intérieur de celui-ci;
- 22) «opérateur»: une personne physique ou morale ayant des animaux et des produits sous sa responsabilité, y compris les détenteurs et transporteurs

- d'animaux, mais à l'exclusion des détenteurs d'animaux de compagnie et des vétérinaires;
- 23) «professionnel des animaux»: une personne physique ou morale en rapport, de par son activité professionnelle, avec des animaux ou des produits, et qui n'est ni un opérateur ni un vétérinaire;
- 24) «établissement»: tout local, toute structure ou tout milieu dans lequel sont détenus des animaux ou des produits germinaux, à l'exclusion:
- a) des habitations où sont détenus des animaux de compagnie;
 - b) des aquariums non commerciaux où sont détenus des animaux aquatiques;
 - c) des cabinets ou cliniques vétérinaires;
- 25) «produits germinaux»:
- a) le sperme, la semence, les ovocytes et les embryons destinés à la reproduction artificielle;
 - b) les œufs à couver;
- 26) «produits d'origine animale»:
- a) les denrées alimentaires d'origine animale, y compris le miel et le sang;
 - b) les mollusques bivalves, échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants destinés à la consommation humaine; ainsi que
 - c) les animaux autres que ceux visés au point b), destinés à être préparés en vue d'être fournis vivants au consommateur final;
- 27) «sous-produits animaux»: les cadavres entiers ou parties d'animaux, les produits d'origine animale ou d'autres produits obtenus à partir d'animaux, qui ne sont pas destinés à la consommation humaine, à l'exclusion des produits germinaux;
- 28) «produits dérivés»: les produits obtenus moyennant un ou plusieurs traitements, conversions ou étapes de transformation de sous-produits animaux;
- 29) «produits»:
- a) les produits germinaux;
 - b) les produits d'origine animale;
 - c) les sous-produits animaux et les produits dérivés;
- 30) «contrôle officiel»: un contrôle officiel tel que défini à l'article 2, point 1), du règlement (UE) n° XXX/XXX [Office des publications - référence à compléter: règlement concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles].

- 31) «statut sanitaire»: le statut, au regard de l'ensemble des maladies répertoriées pour une espèce répertoriée particulière:
- a) d'un animal;
 - b) des animaux présents:
 - i) dans un établissement;
 - ii) dans un compartiment;
 - iii) dans une zone;
 - iv) dans un État membre;
 - v) dans un pays ou un territoire tiers;
- 32) «zone»:
- a) pour les animaux terrestres, une partie clairement délimitée d'un État membre, d'un pays ou territoire tiers, qui comporte une sous-population animale caractérisée par un statut sanitaire distinct au regard d'une ou de plusieurs maladies particulières faisant l'objet des mesures de surveillance, de lutte contre la maladie et de biosécurité requises;
 - b) pour les animaux aquatiques, un système hydrologique ininterrompu caractérisé par un statut sanitaire distinct au regard d'une ou de plusieurs maladies particulières, et qui forme une région correspondant à l'une des définitions suivantes:
 - i) l'ensemble d'un bassin versant, de la source d'une voie d'eau à l'estuaire ou au lac;
 - ii) plusieurs bassins versants;
 - iii) une partie d'un bassin versant, de la source d'une voie d'eau au barrage qui empêche l'introduction d'une ou de plusieurs maladies particulières;
 - iv) une partie d'une zone côtière répondant à une délimitation géographique précise;
 - v) un estuaire répondant à une délimitation géographique précise;
- 33) «bassin versant»: une région ou un bassin délimité par des éléments naturels, tels que des collines ou des montagnes, dans lequel s'écoulent toutes les eaux de ruissellement;
- 34) «compartiment»: une sous-population animale contenue dans un ou plusieurs établissements et, s'agissant d'animaux aquatiques, dans un ou plusieurs établissements aquacoles, relevant d'un système commun de gestion de la biosécurité et caractérisée par un statut sanitaire distinct au regard d'une ou de plusieurs maladies particulières auxquelles sont appliquées les mesures de surveillance, de lutte et de biosécurité requises;

- 35) «quarantaine»: le maintien d'animaux à l'isolement sous le contrôle de l'autorité compétente, sans contact, direct ou indirect, avec d'autres animaux, en vue de vérifier l'absence de propagation de maladies pendant que les animaux sont placés sous observation pour une durée déterminée et, si nécessaire, soumis à des tests et à des traitements;
- 36) «unité épidémiologique»: un groupe d'animaux présentant une probabilité analogue d'exposition à un agent pathogène;
- 37) «foyer»: un ou plusieurs cas dans un établissement, une habitation ou un autre lieu dans lequel sont détenus ou se trouvent des animaux;
- 38) «cas»: la confirmation officielle de la présence d'une maladie répertoriée ou d'une maladie émergente chez un animal vivant ou mort;
- 39) «zone réglementée»: une zone dans laquelle sont appliquées des restrictions de déplacement de certains animaux ou produits, ainsi que d'autres mesures de lutte contre les maladies, en vue d'empêcher la propagation d'une maladie donnée vers des zones non soumises à restrictions; une zone réglementée peut comprendre, le cas échéant, des zones de protection et de surveillance;
- 40) «zone de protection»: une zone comptant un ou plusieurs cas de maladie, instaurée après la confirmation officielle de l'apparition d'un foyer, et dans laquelle sont appliquées des mesures de lutte contre la maladie en vue d'empêcher sa propagation hors de la zone;
- 41) «zone de surveillance»: une zone instaurée après la confirmation officielle de l'apparition d'un foyer, située autour de la zone de protection, et dans laquelle sont appliquées des mesures de lutte contre la maladie en vue d'empêcher sa propagation hors des zones de surveillance et de protection;
- 42) «œufs à couver»: les œufs pondus par des volailles et destinés à être incubés;
- 43) «ongulés»: les animaux dont la liste figure à l'annexe II;
- 44) «établissement de produits germinaux»:
- a) un établissement pratiquant la collecte, la production, le traitement et le stockage de produits germinaux;
 - b) un couvoir;
- 45) «couvoir»: un établissement qui collecte, stocke, fait incuber et éclore des œufs aux fins de fournir:
- a) des œufs destinés à être incubés;
 - b) des poussins d'un jour, quelle que soit leur espèce;
- 46) «transporteur»: un opérateur transportant des animaux pour son propre compte ou pour celui d'un tiers;

- 47) «établissement fermé»: tout établissement stable, aux limites géographiques fixes, créé à titre volontaire et disposant d'un agrément aux fins des mouvements d'animaux, dans lequel les animaux:
- (a) sont détenus ou élevés à des fins d'exposition, d'éducation, de conservation de l'espèce ou de recherche;
 - (b) sont confinés et séparés du milieu ambiant;
 - (c) sont soumis à une surveillance sanitaire stricte et à des mesures de biosécurité;
- 48) «rassemblement»: le regroupement d'animaux terrestres détenus issus de plusieurs établissements pendant une durée plus courte que la période de séjour applicable à l'espèce animale concernée;
- 49) «période de séjour»: la période minimale durant laquelle un animal est tenu de demeurer dans un établissement avant d'en être transféré;
- 50) «IMSOC»: le système informatisé de gestion de l'information prévu à l'article 130, paragraphe 1, du règlement (UE) n° XXX/XXX [*Office des publications - référence à compléter: règlement concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles*];
- 51) «établissement d'alimentation d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies»: toute entreprise du secteur alimentaire agréée conformément aux dispositions suivantes:
- a) l'article 4 du règlement (CE) n° 853/2004, concernant la transformation d'animaux d'aquaculture à des fins alimentaires;
 - b) l'article 177 du présent règlement, concernant l'abattage d'animaux aquatiques à des fins de lutte contre les maladies, conformément à la partie III, titre II.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 pour modifier:
- a) la liste des animaux de compagnie figurant à l'annexe I;
 - b) la liste des ongulés figurant à l'annexe II.

Chapitre 2

Maladies répertoriées, maladies émergentes et espèces répertoriées

Article 5

Établissement d'une liste de maladies

1. Les dispositions particulières du présent règlement en matière de prévention et de lutte contre les maladies s'appliquent:

- a) aux maladies répertoriées;
 - b) aux maladies émergentes.
2. La Commission établit, au moyen d'actes d'exécution, une liste des maladies répertoriées visées au paragraphe 1, point a).

Cette liste comprend les maladies qui répondent aux conditions définies aux points a) et b) suivants du présent paragraphe, compte tenu des critères pour l'établissement de la liste des maladies fixés à l'article 6:

- a) les maladies susceptibles d'avoir une incidence significative sur au moins un des éléments suivants:
 - i) la santé publique;
 - ii) la production agricole ou aquacole, ou d'autres secteurs économiques connexes;
 - iii) la société au sein des États membres et, le cas échéant, de pays ou territoires tiers;
 - iv) l'environnement;
- b) les maladies pour lesquelles des mesures d'atténuation des risques proportionnées à ces derniers existent ou peuvent être élaborées.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, liées à une maladie représentant un risque aux incidences particulièrement significatives, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 255, paragraphe 3.

Article 6 *Critères d'inscription sur la liste des maladies*

1. La Commission tient compte des critères suivants afin de déterminer si une maladie satisfait aux conditions requises pour être répertoriée conformément à l'article 5, paragraphe 2:
- a) le profil de la maladie, qui englobe les éléments suivants:
 - i) l'espèce animale concernée par la maladie;
 - ii) les taux de morbidité et de mortalité provoqués par la maladie dans les populations animales;
 - iii) le caractère zoonotique de la maladie;
 - iv) la capacité de développer une résistance aux traitements;

- v) la persistance de la maladie dans une population animale ou dans le milieu;
 - vi) les voies et la rapidité de transmission de la maladie entre animaux et, le cas échéant, des animaux aux humains;
 - vii) l'absence de la maladie dans l'Union ou sa présence et sa distribution, ainsi que le risque d'introduction de la maladie dans l'Union si elle en est absente;
 - viii) l'existence d'outils de diagnostic et de lutte contre la maladie;
- b) l'incidence de la maladie:
- i) sur la production agricole et aquacole ainsi que sur d'autres branches de l'économie:
 - ampleur de la présence de la maladie dans l'Union;
 - perte de production résultant de la maladie;
 - autres pertes;
 - ii) sur la santé humaine:
 - transmissibilité entre animaux et humains;
 - transmissibilité entre humains;
 - gravité des formes humaines de la maladie;
 - existence d'une prévention efficace ou d'un traitement médical pour les humains;
 - iii) sur le bien-être des animaux;
 - iv) sur la biodiversité et la pollution de l'environnement;
- c) les situations de crise qu'elle est susceptible de générer et son utilisation potentielle à des fins bioterroristes;
- d) la faisabilité, la disponibilité et l'efficacité des mesures suivantes de prévention et de lutte contre la maladie:
- i) outils et capacités de diagnostic;
 - ii) vaccination;
 - iii) traitements médicaux;
 - iv) mesures de biosécurité;
 - v) restrictions de déplacement des animaux et des produits;

- vi) abattage et enlèvement des animaux;
- e) l'incidence des mesures de prévention et de lutte contre la maladie du point de vue:
 - i) de leurs coûts directs et indirects pour les secteurs touchés et l'économie dans son ensemble;
 - ii) de leur acceptation par l'opinion;
 - iii) du bien-être des sous-populations d'animaux détenus et sauvages touchées;
 - iv) de l'environnement et de la biodiversité.
- 2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 pour modifier les critères prévus au paragraphe 1 afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques ainsi que de l'évolution des normes internationales en vigueur.

Article 7
Établissement d'une liste d'espèces

1. Les dispositions particulières du présent règlement concernant les maladies répertoriées et les dispositions adoptées en application de celui-ci s'appliquent aux espèces répertoriées.
2. La Commission établit, au moyen d'actes d'exécution, la liste des espèces visées au paragraphe 1.

Cette liste comporte les espèces animales ou groupes d'espèces animales qui présentent un risque considérable du point de vue de la propagation de certaines maladies répertoriées, compte tenu des critères suivants:

- a) la sensibilité de la population animale exposée;
- b) la durée de la période d'incubation et de la période infectieuse pour les animaux;
- c) la capacité de ces animaux d'être porteurs de ces maladies particulières.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, liées à une maladie représentant un risque aux incidences particulièrement significatives, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 255, paragraphe 3.

Article 8

Application aux maladies répertoriées des dispositions en matière de prévention et de lutte

1. La Commission précise, au moyen d'actes d'exécution, l'application aux maladies répertoriées des dispositions en matière de prévention et de lutte énumérées ci-après:
 - a) les maladies répertoriées soumises aux dispositions concernant:
 - i) la sensibilisation et la préparation aux maladies visées à la partie III, titre I, et les mesures de lutte contre la maladie visées à la partie III, titre II, chapitre 1;
 - ii) l'établissement de compartiments prévu à l'article 37, paragraphe 1;
 - b) les maladies répertoriées soumises aux dispositions en matière de prévention et de lutte concernant:
 - i) les programmes d'éradication obligatoires prévus à l'article 30, paragraphe 1;
 - ii) les États membres et zones indemnes de maladie visés à l'article 36;
 - iii) l'établissement de compartiments prévu à l'article 37, paragraphe 2;
 - iv) les mesures de lutte prévues à la partie III, titre II, chapitre 2;
 - c) les maladies répertoriées soumises aux dispositions en matière de prévention et de lutte concernant:
 - i) les programmes d'éradication volontaires prévus à l'article 30, paragraphe 2;
 - ii) les États membres et zones indemnes de maladie visés à l'article 36;
 - iii) l'établissement de compartiments prévu à l'article 37, paragraphe 2;
 - iv) les mesures de lutte prévues à la partie III, titre II, chapitre 2;
 - d) les maladies répertoriées soumises aux dispositions en matière de prévention et de lutte concernant:
 - i) les mouvements à l'intérieur de l'Union prévus dans la partie IV, titre I, chapitres 3 à 7, et titre II, chapitres 2, 3 et 4;
 - ii) l'entrée dans l'Union et l'exportation à partir de celle-ci prévues dans la partie V;
 - e) les maladies répertoriées soumises aux dispositions en matière de prévention et de lutte concernant:
 - i) la notification et la communication d'informations prévues dans la partie II, chapitre 1;
 - ii) la surveillance prévue dans la partie II, chapitre 2.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, liées à une maladie représentant un risque aux incidences particulièrement significatives, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 255, paragraphe 3.

2. Lorsqu'elle adopte les actes délégués visés au paragraphe 1, la Commission tient compte des critères suivants:
 - a) le degré d'incidence de la maladie sur la santé animale et publique, le bien-être animal et l'économie;
 - b) la prévalence, l'incidence et la distribution de la maladie dans l'Union;
 - c) la disponibilité, la faisabilité et l'efficacité des différentes séries de mesures de prévention et de lutte prévues par le présent règlement pour la maladie concernée.

Chapitre 3

Responsabilités en matière de santé animale

SECTION 1

OPÉRATEURS, PROFESSIONNELS DES ANIMAUX ET DÉTENTEURS D'ANIMAUX DE COMPAGNIE

Article 9

Responsabilités en matière de santé animale et de mesures de biosécurité

1. Les opérateurs, les professionnels des animaux et les détenteurs d'animaux de compagnie:
 - a) sont garants de la santé des animaux détenus et des produits dont ils ont la responsabilité;
 - b) prennent les mesures de biosécurité appropriées, compte tenu des risques encourus, pour garantir la santé de ces animaux détenus et produits et prévenir l'introduction de maladies parmi les animaux ou produits relevant de leur responsabilité, ainsi que le développement, la multiplication et la propagation des maladies entre eux et à partir d'eux, sauf autorisation expresse à des fins scientifiques, selon que de besoin en fonction:
 - i) des catégories et espèces d'animaux détenus et de produits;
 - ii) du type de production.

2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les mesures de biosécurité venant compléter les dispositions établies au paragraphe 1, point b).

Article 10

Connaissances de base en matière de santé animale

1. Les opérateurs et les professionnels des animaux acquièrent des connaissances concernant:
 - a) les maladies animales, y compris celles qui sont transmissibles aux humains;
 - b) les principes de biosécurité;
 - c) les liens entre santé animale, bien-être des animaux et santé humaine.
2. La nature et le niveau des connaissances requises conformément au paragraphe 1 dépendent:
 - a) des catégories et espèces d'animaux détenus ou de produits dont les opérateurs et les professionnels des animaux ont la responsabilité;
 - b) du type de production;
 - c) des tâches effectuées.
3. Les connaissances visées au paragraphe 1 s'acquièrent de l'une des façons suivantes:
 - a) par l'expérience professionnelle ou la formation;
 - b) par les programmes existants du secteur agricole ou aquacole portant sur la santé animale;
 - c) par l'enseignement formel.

SECTION 2

VÉTÉRINAIRES ET PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ DES ANIMAUX AQUATIQUES

Article 11

Responsabilités des vétérinaires et des professionnels de la santé des animaux aquatiques

1. Lorsqu'ils exercent des activités relevant du champ d'application du présent règlement, les vétérinaires:
 - a) prennent toutes les dispositions utiles pour prévenir l'introduction, le développement et la propagation des maladies;
 - b) permettent une détection précoce des maladies en établissant un diagnostic et un diagnostic différentiel en bonne et due forme afin d'informer ou de

confirmer la présence d'une maladie avant le début de tout traitement symptomatique;

- c) jouent un rôle actif:
 - i) dans la sensibilisation à la santé animale;
 - ii) dans la prévention des maladies;
 - iii) dans la détection précoce des maladies et la réaction rapide à celles-ci.
 - d) coopèrent avec l'autorité compétente, les opérateurs, les professionnels des animaux et les détenteurs d'animaux de compagnie pour appliquer les mesures de prévention et de lutte contre les maladies prévues par le présent règlement.
2. Les professionnels de la santé des animaux aquatiques peuvent exercer, à l'endroit des animaux aquatiques, des activités assignées par le présent règlement aux vétérinaires, à condition qu'ils disposent pour ce faire d'un agrément en vertu de la législation nationale. Dans ce cas, le paragraphe 1 s'applique à ces professionnels.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les qualifications des vétérinaires et des professionnels de la santé des animaux aquatiques qui exercent des activités relevant du champ d'application du présent règlement.

SECTION 3

ÉTATS MEMBRES

Article 12

Responsabilités incombant aux États membres

1. Afin que l'autorité compétente soit à même d'entreprendre les mesures nécessaires et appropriées ainsi que les activités requises par le présent règlement, les États membres veillent à ce qu'elle:
- a) dispose d'un personnel qualifié, d'installations, d'équipements, de ressources financières et d'une organisation efficace couvrant l'ensemble du territoire de l'État membre;
 - b) ait accès à des laboratoires qui disposent d'un personnel qualifié, d'installations, d'équipements et de ressources financières permettant de procéder de façon rapide et précise à un diagnostic et à un diagnostic différentiel des maladies répertoriées et des maladies émergentes;
 - c) dispose de vétérinaires suffisamment formés pour effectuer les activités visées à l'article 11 qui relèvent du champ d'application du présent règlement.
2. Les États membres aident les opérateurs et les professionnels des animaux à acquérir, entretenir et enrichir les connaissances de base en matière de santé animale visées à

l'article 10 par l'intermédiaire de programmes adaptés dans les secteurs agricole ou aquacole, ou par l'enseignement formel.

Article 13

Délégation par l'autorité compétente d'autres activités officielles

1. L'autorité compétente peut déléguer aux vétérinaires une ou plusieurs des activités suivantes:
 - a) les activités concernant la notification des maladies et la communication d'informations prévues dans la partie II, chapitre 1, et celles qui ont trait à la surveillance, prévues au chapitre 2 de cette même partie;
 - b) les activités relatives:
 - i) à la sensibilisation et à la préparation aux maladies, ainsi qu'à la lutte contre celles-ci, prévues dans la partie III;
 - ii) à l'enregistrement, à l'agrément, à la traçabilité et aux mouvements, prévues dans la partie IV;
 - iii) aux mesures d'urgence, prévues dans la partie VI.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) les circonstances et les conditions permettant la délégation des activités visées au paragraphe 1;
 - b) le détail des autres activités susceptibles d'être déléguées aux vétérinaires en plus de celles visées au paragraphe 1, ainsi que les circonstances et les conditions permettant cette délégation;
 - c) les exigences minimales en matière de formation des vétérinaires visées à l'article 12, paragraphe 1, point c).

Lors de l'adoption de ces actes délégués, la Commission tient compte de la nature de ces tâches et des obligations internationales incombant à l'Union et aux États membres.

Article 14

Information des citoyens

Lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner que certains animaux ou produits peuvent présenter un risque, l'autorité compétente prend les dispositions adéquates pour informer la population de la nature du risque et des mesures engagées ou sur le point d'être engagées pour prévenir ou maîtriser ce risque, compte tenu de la nature, de la gravité et de l'ampleur de celui-ci, et de l'intérêt du grand public à être informé.

SECTION 4
LABORATOIRES, INSTALLATIONS ET AUTRES PERSONNES PHYSIQUES OU
MORALES MANIPULANT DES AGENTS PATHOGÈNES, VACCINS ET AUTRES
PRODUITS BIOLOGIQUES

Article 15

Obligations des laboratoires, installations et autres personnes manipulant des agents pathogènes, vaccins et autres produits biologiques

1. Tout en tenant compte des normes internationales existantes, les laboratoires, installations et autres personnes physiques ou morales manipulant des agents pathogènes à des fins de recherche, d'éducation, de diagnostic ou de production de vaccins et d'autres produits biologiques:
 - a) prennent les dispositions appropriées en matière de biosécurité, de biosûreté et de confinement biologique pour empêcher que les agents pathogènes ne s'échappent et n'entrent en contact avec des animaux en dehors des laboratoires ou des autres installations manipulant des agents pathogènes à des fins de recherche;
 - b) veillent à ce que les mouvements d'agents pathogènes, de vaccins et d'autres produits biologiques entre les laboratoires ou les autres installations n'entraînent pas de risque de propagation de maladies répertoriées et émergentes.

2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les mesures de sécurité applicables aux laboratoires, installations et autres personnes physiques ou morales manipulant les agents pathogènes, vaccins et autres produits biologiques, s'agissant:
 - a) des mesures de biosécurité, de biosûreté et de confinement biologique;
 - b) des exigences applicables aux mouvements des agents pathogènes, vaccins et autres produits biologiques.

PARTIE II

NOTIFICATION DES MALADIES ET COMMUNICATION D'INFORMATIONS, SURVEILLANCE, PROGRAMMES D'ÉRADICATION, STATUT «INDEMNE DE MALADIE»

Chapitre 1

Notification des maladies et communication d'informations

Article 16

Notification à l'intérieur des États membres

1. Les personnes physiques et morales notifient immédiatement:
 - a) à l'autorité compétente toute apparition ou tout soupçon d'apparition d'un foyer d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point e);
 - b) à un vétérinaire les taux de mortalité anormaux et les autres signes de maladie grave ou baisses significatives de la production animale sans cause déterminée, afin qu'il soit procédé à une enquête plus approfondie et notamment au prélèvement d'échantillons pour examen en laboratoire si la situation l'exige.
2. Les États membres peuvent décider que les notifications prévues au paragraphe 1, point b), sont à adresser à l'autorité compétente.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) les critères permettant de déterminer si les circonstances qui imposent une notification telle que décrite au paragraphe 1, point b), sont réunies;
 - b) les dispositions détaillées relatives à l'enquête plus approfondie prévue au paragraphe 1, point b).

Article 17

Notification au sein de l'Union

1. Les États membres notifient immédiatement à la Commission et aux autres États membres l'apparition de tout foyer de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point e), requérant une notification immédiate pour permettre la mise en œuvre en temps utile des mesures nécessaires de gestion du risque, compte tenu du profil de la maladie.
2. La notification prévue au paragraphe 1 contient les informations suivantes concernant le foyer:

- a) l'agent pathogène concerné et, le cas échéant, son sous-type;
 - b) les dates auxquelles l'apparition du foyer a été soupçonnée et confirmée;
 - c) le lieu d'apparition du foyer;
 - d) toute apparition d'autres foyers liés au premier;
 - e) les animaux touchés par l'apparition du foyer;
 - f) toute mesure de lutte contre la maladie adoptée en conséquence de l'apparition du foyer;
 - g) l'origine possible ou avérée de la maladie répertoriée;
 - h) les méthodes de diagnostic employées.
3. La Commission détermine, au moyen d'actes d'exécution, quelles maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point e), doivent faire l'objet d'une notification immédiate par les États membres conformément au paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Article 18
Communication d'informations au sein de l'Union

1. Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres des informations relatives aux maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point e), pour lesquelles:
- a) l'article 17, paragraphe 1, n'impose pas de procéder à une notification immédiate des apparitions de foyers;
 - b) l'article 17, paragraphe 1, impose de procéder à une notification immédiate des apparitions de foyers, mais il est également nécessaire de communiquer des informations supplémentaires à la Commission et aux autres États membres concernant:
 - i) la surveillance menée en application des dispositions d'un acte d'exécution adopté conformément à l'article 29;
 - ii) un programme d'éradication mené en application des dispositions d'un acte d'exécution adopté conformément à l'article 35.
2. Les informations à communiquer conformément au paragraphe 1 portent sur les éléments suivants:
- a) la détection des maladies répertoriées visées au paragraphe 1;
 - b) les résultats de la surveillance menée, le cas échéant, conformément aux règles adoptées en vertu de l'article 29, point b) ii);

- c) les résultats des programmes de surveillance menés, le cas échéant, conformément à l'article 27, paragraphe 3, et aux règles adoptées en vertu de l'article 29, point b) ii);
 - d) les programmes d'éradication menés, s'il y a lieu, conformément à l'article 33 et aux règles fixées par un acte d'exécution adopté conformément à l'article 35.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 afin de modifier et de compléter les exigences visées au paragraphe 2 et en ce qui concerne la communication d'informations relatives à d'autres aspects, s'il y a lieu, afin de garantir une application efficace des dispositions du présent règlement en matière de prévention et de lutte contre les maladies.

Article 19

Dispositions communes concernant la notification et la communication d'informations au sein de l'Union

1. La notification et la communication d'informations au sein de l'Union prévues à l'article 17, paragraphe 1, et à l'article 18, paragraphe 1, sont effectuées selon un calendrier et une fréquence qui garantissent la transparence et l'application en temps utile des mesures nécessaires de gestion des risques, compte tenu:
- a) du profil de la maladie;
 - b) du type de foyer.
2. Les États membres définissent des régions aux fins de la notification et de la communication d'informations au sein de l'Union prévues à l'article 17, paragraphe 1, et à l'article 18, paragraphe 1.

Article 20

Système informatisé de gestion de l'information pour la notification des maladies et la communication d'informations au sein de l'Union

La Commission met en place et administre un système informatisé de gestion de l'information pour assurer le fonctionnement des mécanismes et outils destinés à répondre aux exigences fixées dans les articles 17, 18 et 19 en matière de notification et de communication d'informations au sein de l'Union.

Article 21

Compétences d'exécution concernant la notification et la communication d'informations au sein de l'Union, ainsi que le système informatisé de gestion de l'information

La Commission établit, au moyen d'actes d'exécution, les dispositions définissant les exigences relatives à la notification et à la communication d'informations au sein de l'Union ainsi qu'au système informatisé de gestion de l'information visés aux articles 17 à 20 en ce qui concerne:

- a) les informations devant être fournies par les États membres au titre de la notification et de la communication d'informations au sein de l'Union prévues à l'article 17, paragraphe 1, et à l'article 18, paragraphe 1;
- b) les procédures permettant la mise en place et l'utilisation du système informatisé de gestion de l'information prévu à l'article 20 et les mesures de transition à adopter pour procéder à la migration des données et des informations des systèmes actuels vers le nouveau système et faire en sorte que ce dernier soit pleinement opérationnel;
- c) le format et la structure des données à saisir dans le système informatisé de gestion de l'information prévu à l'article 20;
- d) les délais et fréquences applicables à la notification et à la communication d'informations au sein de l'Union visées à l'article 17, paragraphe 1, et à l'article 18, paragraphe 1;
- e) les régions définies conformément à l'article 19, paragraphe 2, aux fins de la notification et de la communication d'informations au sein de l'Union.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Chapitre 2 ***Surveillance***

Article 22

Obligations de surveillance incombant aux opérateurs

Afin de détecter la présence de maladies répertoriées et de maladies émergentes, les opérateurs:

- a) observent l'état de santé et le comportement des animaux dont ils ont la responsabilité;
- b) observent tout changement survenant dans les caractéristiques habituelles de la production des établissements, des animaux ou des produits germinaux relevant de leur responsabilité, et dont ils pourraient soupçonner qu'il est dû à une maladie répertoriée ou émergente;
- c) surveillent l'apparition de taux de mortalité anormaux et d'autres signes de maladie grave chez les animaux dont ils ont la responsabilité.

Article 23

Inspections zoosanitaires

1. Les opérateurs veillent à ce que les établissements dont ils ont la responsabilité fassent l'objet d'inspections zoosanitaires effectuées par un vétérinaire, lorsque cela est nécessaire en raison des risques que pose l'établissement, compte tenu:
 - a) du type d'établissement;

- b) des catégories et espèces d'animaux détenus présentes dans l'établissement;
- c) de tout autre type de surveillance, de dispositifs d'assurance de la qualité ou de contrôles officiels auxquels sont soumis les animaux détenus et le type d'établissement concernés.

Ces inspections zoosanitaires doivent avoir lieu selon une fréquence proportionnée aux risques que pose l'établissement.

Elles peuvent être effectuées lors de visites menées à d'autres fins.

- 2. Les inspections zoosanitaires prévues au paragraphe 1 visent à:
 - a) détecter tout signe d'apparition de maladies répertoriées ou émergentes;
 - b) fournir des conseils à l'opérateur en ce qui concerne la biosécurité ainsi que d'autres questions relatives à la santé des animaux, en fonction du type d'établissement et des catégories et espèces animales qui y sont détenues.

Article 24

Délégation de pouvoir concernant les inspections zoosanitaires

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253:

- a) pour compléter:
 - i) les critères définis à l'article 23, paragraphe 1, dont il convient de tenir compte pour déterminer:
 - quel type d'établissements doit faire l'objet d'inspections zoosanitaires;
 - la fréquence de ces inspections;
 - ii) les exigences définies à l'article 23, paragraphe 2, concernant le contenu et la fréquence des inspections zoosanitaires pour les différents types d'établissements, afin que les objectifs de ces inspections soient atteints;
- b) pour définir les types d'établissements devant faire l'objet d'inspections zoosanitaires.

Article 25

Obligation de surveillance incombant à l'autorité compétente

- 1. L'autorité compétente surveille l'apparition des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point e), et des maladies émergentes.
- 2. Cette surveillance est conçue de façon à garantir la détection en temps voulu de la présence des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point e), et des maladies émergentes, moyennant la collecte, la compilation et l'analyse des informations utiles relatives à la situation zoosanitaire.

3. L'autorité compétente veille à ce que les informations issues de la surveillance prévue au paragraphe 1 soient recueillies et utilisées de façon efficace et rationnelle.

Article 26

Méthodologie, fréquence et niveau de surveillance

La conception, les moyens, les méthodes de diagnostic, la fréquence, l'intensité, la population animale cible et le schéma d'échantillonnage de la surveillance visée à l'article 25, paragraphe 1, sont adaptés et proportionnés à ses objectifs, compte tenu:

- a) du profil de la maladie;
- b) des facteurs de risque en jeu;
- c) du statut sanitaire:
 - i) dans l'État membre, la zone ou le compartiment de celui-ci qui fait l'objet de la surveillance;
 - ii) dans l'État membre et les pays ou territoires tiers qui partagent une frontière avec cet État membre, cette zone ou ce compartiment, ou à partir desquels des animaux et des produits entrent dans cet État membre, cette zone ou ce compartiment;
- d) de la surveillance menée par les opérateurs conformément à l'article 22, ou par d'autres autorités publiques.

Article 27

Programmes de surveillance

1. L'autorité compétente entreprend la surveillance prévue à l'article 25, paragraphe 1, dans le cadre d'un programme de surveillance lorsqu'une surveillance structurée est nécessaire en raison:
 - a) du profil de la maladie;
 - b) des facteurs de risque en jeu.
2. Tout État membre qui met en place un programme de surveillance conformément au paragraphe 1 en informe la Commission et les autres États membres.
3. Tout État membre qui entreprend un programme de surveillance conformément au paragraphe 1 remet des rapports réguliers sur ses résultats à la Commission.

Article 28

Délégation de pouvoir

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:

- a) la conception, les moyens, les méthodes de diagnostic, la fréquence, l'intensité, la population animale cible et les schémas d'échantillonnage de la surveillance prévue par l'article 26;
- b) les critères relatifs à la confirmation officielle et aux définitions des cas des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point e), et, le cas échéant, des maladies émergentes;
- c) les exigences relatives aux programmes de surveillance prévus à l'article 27, paragraphe 1, en ce qui concerne:
 - i) le contenu des programmes de surveillance;
 - ii) les informations à fournir lors de la présentation des programmes de surveillance prévue par l'article 27, paragraphe 2, et dans les rapports réguliers remis conformément à l'article 27, paragraphe 3;
 - iii) la période d'application des programmes de surveillance.

Article 29
Compétences d'exécution

La Commission définit, au moyen d'actes d'exécution, les exigences relatives à la surveillance et aux programmes de surveillance prévus par les articles 26 et 27 ainsi que par les dispositions adoptées en application de l'article 28, en ce qui concerne:

- a) le détail des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point e), devant faire l'objet de programmes de surveillance;
- b) le format et la procédure relatifs:
 - i) à la présentation, à titre informatif, des programmes de surveillance à la Commission et aux autres États membres;
 - ii) aux rapports remis à la Commission sur les résultats de la surveillance.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Chapitre 3
Programmes d'éradication

Article 30
Programmes d'éradication obligatoires et volontaires

1. Les États membres qui ne sont pas indemnes ou qui ne sont pas réputés indemnes d'une ou de plusieurs des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point b), sur l'ensemble de leur territoire ou dans des zones ou compartiments de celui-ci:

- a) mettent en place un programme visant à éradiquer cette maladie ou à démontrer que l'État membre en est indemne, qui sera mené dans les populations animales concernées par la maladie et sur les parties utiles de leur territoire ou dans les zones ou compartiments utiles de celui-ci (ci-après dénommé «programme d'éradication obligatoire»);
 - b) soumettent le projet de programme d'éradication obligatoire à la Commission, pour approbation.
2. Les États membres qui ne sont pas indemnes ou qui ne sont pas réputés indemnes d'une ou de plusieurs des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point c), et qui décident de mettre en place un programme visant à éradiquer cette ou ces maladies répertoriées, qui sera mené dans les populations animales concernées par celles-ci et sur les parties utiles de leur territoire ou des zones ou compartiments de celui-ci (ci-après dénommé «programme d'éradication volontaire») soumettent ce programme à la Commission, pour approbation.
3. La Commission approuve, au moyen d'actes d'exécution:
- a) les projets de programmes d'éradication obligatoires soumis à son approbation conformément au paragraphe 1;
 - b) les projets de programmes d'éradication volontaires soumis à son approbation conformément au paragraphe 2.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, liées à une maladie répertoriée représentant un risque émergent aux incidences particulièrement significatives, la Commission adopte les actes d'exécution immédiatement applicables prévus au point a), conformément à la procédure visée à l'article 255, paragraphe 3.

S'il y a lieu, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, apporter des modifications ou mettre un terme aux programmes d'éradication approuvés conformément aux points a) et b). Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

4. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
- a) les objectifs, les stratégies de lutte contre la maladie et les objectifs intermédiaires des programmes d'éradication obligatoires et volontaires;
 - b) les dérogations à l'obligation de soumettre pour approbation les programmes d'éradication obligatoires et volontaires, comme le prévoient le paragraphe 1, point b), et le paragraphe 2, lorsque cette approbation n'est pas nécessaire compte tenu des dispositions relatives à ces programmes adoptées en application de l'article 31, paragraphe 2, de l'article 34, paragraphe 2, et de l'article 35;

- c) les informations que les États membres doivent fournir à la Commission et aux autres États membres concernant les dérogations à l'obligation de faire approuver les programmes d'éradication obligatoires et facultatifs prévues au point b).

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 pour apporter des modifications ou mettre un terme aux dispositions adoptées en application du point b).

Article 31

Mesures relevant des programmes d'éradication obligatoires et facultatifs

1. Les programmes d'éradication obligatoires et facultatifs sont constitués au moins des mesures suivantes:
 - a) les mesures de lutte contre la maladie visant à éradiquer l'agent pathogène des établissements, compartiments et zones dans lesquels la maladie survient et à empêcher toute réinfection;
 - b) la surveillance effectuée conformément aux dispositions des articles 26 à 29, en vue de démontrer:
 - i) l'efficacité des mesures de lutte contre la maladie visées au point a);
 - ii) l'absence de la maladie répertoriée;
 - c) les mesures de lutte contre la maladie à engager si les résultats de la surveillance sont positifs.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) les mesures de lutte contre la maladie prévues au paragraphe 1, point a);
 - b) les mesures de lutte contre la maladie à adopter pour éviter toute réinfection de la population animale cible par la maladie considérée dans les établissements, les zones et les compartiments;
 - c) la conception, les moyens, les méthodes de diagnostic, la fréquence, l'intensité, la population animale cible et le schéma d'échantillonnage de la surveillance, comme le prévoit l'article 26;
 - d) les mesures de lutte contre la maladie à adopter en cas de résultats positifs pour la maladie répertoriée concernée, prévues au paragraphe 1, point c);
 - e) la vaccination.

Article 32

Éléments à présenter concernant les programmes d'éradication obligatoires et volontaires

Lorsqu'ils présentent leurs programmes d'éradication obligatoires et volontaires à la Commission pour approbation conformément à l'article 30, paragraphes 1 et 2, les États membres fournissent les informations suivantes:

- a) une description de la situation épidémiologique de la maladie répertoriée visée par le programme d'éradication obligatoire ou volontaire;
- b) la description et la délimitation de la région géographique et administrative concernée par le programme d'éradication obligatoire ou volontaire;
- c) une description des mesures de lutte contre la maladie du programme d'éradication obligatoire ou volontaire visées à l'article 31, paragraphe 1, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 31, paragraphe 2;
- d) la durée prévue du programme d'éradication obligatoire ou volontaire;
- e) les objectifs intermédiaires et les stratégies de lutte contre la maladie sous-tendant le programme d'éradication obligatoire ou volontaire;
- f) une analyse des coûts et avantages estimés du programme d'éradication obligatoire ou volontaire.

Article 33

Rapports

Tout État membre qui entreprend un programme d'éradication obligatoire ou volontaire communique à la Commission:

- a) des rapports intermédiaires réguliers permettant le suivi des objectifs intermédiaires visés à l'article 32, point e), des programmes obligatoires ou volontaires en cours;
- b) un rapport final, une fois le programme achevé.

Article 34

Durée d'application des programmes d'éradication

1. Les programmes d'éradication obligatoires et volontaires s'appliquent:
 - a) jusqu'à ce que soient réunies les conditions pour demander le statut «indemne de maladie» pour le territoire de l'État membre ou la zone conformément à l'article 36, paragraphe 1, ou pour le compartiment conformément à l'article 37, paragraphe 1; ou
 - b) dans le cas d'un programme d'éradication volontaire, jusqu'à ce que celui-ci cesse de remplir ses fonctions étant donné que les conditions pour demander le statut «indemne de maladie» ne sont pas réunies; dans ce cas, le programme est retiré par l'autorité compétente ou par la Commission, conformément à la procédure par laquelle il a été mis en place.

2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 afin de compléter et de modifier les exigences prévues au paragraphe 1 en ce qui concerne la durée d'application des programmes d'éradication obligatoires et volontaires.

Article 35
Compétences d'exécution

La Commission définit, au moyen d'actes d'exécution, les exigences en matière d'informations, de format et de procédure relatives aux dispositions des articles 30 à 33 en ce qui concerne:

- a) la présentation, pour approbation, des projets de programmes d'éradication obligatoires ou volontaires;
- b) les indicateurs de performance;
- c) les rapports communiqués à la Commission et aux autres États membres concernant les résultats de l'application des programmes d'éradication obligatoires ou volontaires.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Chapitre 4
Statut «indemne de maladie»

Article 36
États membres et zones indemnes de maladie

1. Un État membre peut demander à la Commission d'approuver son statut «indemne de maladie» au regard d'une ou de plusieurs maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), soit pour l'ensemble de son territoire, soit pour une ou plusieurs des zones de celui-ci, dès lors qu'au moins l'une des conditions suivantes est remplie:
 - a) aucune des espèces répertoriées pour la maladie visée par la demande de statut «indemne de maladie» n'est présente sur l'ensemble du territoire de l'État membre ou dans la ou les zones concernées par la demande;
 - b) l'agent pathogène est réputé ne pas pouvoir survivre sur l'ensemble du territoire de l'État membre ou dans la ou les zones concernées par la demande;
 - c) dans le cas d'une maladie répertoriée transmise uniquement par des vecteurs, aucun de ces derniers n'est présent ou réputé pouvoir survivre sur l'ensemble du territoire de l'État membre ou dans la ou les zones concernées par la demande;
 - d) il a été fait la preuve de l'absence de la maladie répertoriée au moyen:

- i) d'un programme d'éradication conforme aux dispositions de l'article 31, paragraphe 1, et aux règles adoptées en application du paragraphe 2 dudit article; ou
 - ii) de données historiques et de données issues de la surveillance.
2. Les demandes adressées par les États membres en vue d'obtenir le statut «indemne de maladie» comportent des éléments de preuve montrant que les conditions d'obtention de ce statut énumérées au paragraphe 1 sont respectées.
3. La Commission approuve, au moyen d'actes d'exécution, et moyennant modifications le cas échéant, les demandes adressées par les États membres en vue d'obtenir le statut «indemne de maladie», lorsque les conditions prévues aux paragraphes 1 et 2 sont réunies.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Article 37 *Compartiments*

1. Un État membre peut demander à la Commission la reconnaissance du statut «indemne de maladie» de certains compartiments pour les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point a), et la protection de ce statut en cas d'apparition sur son territoire de foyers d'une ou de plusieurs maladies répertoriées, à condition:
 - a) que l'introduction de la ou des maladies répertoriées concernées par la demande puisse être effectivement empêchée à l'échelle du compartiment, compte tenu du profil de la maladie;
 - b) que le compartiment concerné par la demande fasse l'objet d'un système unique et commun de gestion de la biosécurité visant à garantir le statut «indemne de maladie» de tous les établissements qui le composent;
 - c) que le compartiment concerné par la demande ait été agréé par l'autorité compétente à des fins de mouvements d'animaux et de produits animaux conformément:
 - i) aux articles 94 et 95, pour les compartiments où sont présents des animaux terrestres et des produits qui en sont issus;
 - ii) aux articles 181 et 182, pour les compartiments où sont présents des animaux d'aquaculture et des produits qui en sont issus.
2. Un État membre peut demander à la Commission la reconnaissance du statut «indemne de maladie» de certains compartiments pour une ou plusieurs maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), à condition:

- a) que l'introduction de la ou des maladies répertoriées concernées par la demande puisse être effectivement empêchée à l'échelle du compartiment, compte tenu du profil de la maladie;
 - b) qu'une ou plusieurs des conditions suivantes soient remplies:
 - i) les conditions énoncées à l'article 36, paragraphe 1, points a) à d);
 - ii) les établissements du compartiment concerné entament ou reprennent leurs activités et ont mis en place un système commun de gestion de la biosécurité pour garantir l'absence de la maladie dans le compartiment;
 - c) que les opérateurs contrôlant les établissements du compartiment disposent d'un système commun de gestion de la biosécurité permettant de garantir le statut «indemne de maladie» du compartiment;
 - d) que le compartiment concerné par la demande ait été agréé par l'autorité compétente à des fins de mouvements d'animaux et de produits animaux conformément:
 - i) aux articles 94 et 95, pour les compartiments où sont présents des animaux terrestres et des produits qui en sont issus;
 - ii) aux articles 181 et 182, pour les compartiments où sont présents des animaux d'aquaculture et des produits qui en sont issus.
3. Les demandes de reconnaissance du statut «indemne de maladie» de certains compartiments adressées par les États membres conformément aux paragraphes 1 et 2 comportent des éléments de preuve montrant que les conditions énumérées dans ces paragraphes sont respectées.
4. La Commission reconnaît, au moyen d'actes d'exécution, et moyennant modifications le cas échéant, le statut «indemne de maladie» des compartiments lorsque les conditions visées aux paragraphes 1 ou 2 et 3 sont remplies.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

5. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
- a) les exigences en vue de la reconnaissance du statut «indemne de maladie» de certains compartiments prévue aux paragraphes 1 et 2, compte tenu du profil des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, points a), b) et c), s'agissant au moins:
 - i) de la surveillance et des autres éléments de preuve nécessaires pour démontrer l'absence de maladie;
 - ii) mesures de biosécurité;

- b) les dispositions détaillées relatives à l'approbation, par l'autorité compétente, du statut «indemne de maladie» des compartiments visé aux paragraphes 1 et 2;
- c) les compartiments situés sur le territoire de plusieurs États membres.

Article 38

Listes des zones ou compartiments indemnes de maladie

Chaque État membre élabore et tient à jour une liste:

- a) du territoire ou des zones indemnes de maladie visés à l'article 36, paragraphe 1;
- b) des compartiments indemnes de maladie visés à l'article 37, paragraphes 1 et 2.

Les États membres rendent ces listes publiques.

Article 39

Délégation de pouvoir concernant le statut «indemne de maladie» des États membres et des zones

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:

- a) les dispositions détaillées relatives au statut «indemne de maladie» des États membres et de leurs zones, compte tenu des différents profils de maladie, s'agissant:
 - i) des critères permettant de confirmer les allégations des États membres quant à l'absence d'espèces répertoriées ou à l'incapacité de celles-ci de survivre, ainsi que des éléments de preuve requis pour étayer de telles allégations, conformément à l'article 36, paragraphe 1, point a);
 - ii) des critères permettant de confirmer qu'un agent pathogène ou un vecteur n'est pas à même de survivre, ainsi que des éléments de preuve requis pour étayer de telles allégations, conformément à l'article 36, paragraphe 1, points b) et c);
 - iii) des critères permettant de déterminer l'absence de maladie, conformément à l'article 36, paragraphe 1, point d);
 - iv) de la surveillance et des autres éléments de preuve nécessaires pour démontrer l'absence de maladie;
 - v) des mesures de biosécurité;
 - vi) des restrictions et conditions applicables en matière de vaccination dans les États membres et les zones de ceux-ci indemnes de maladie;
 - vii) de la définition des zones séparant les zones indemnes de maladie ou les zones faisant l'objet d'un programme d'éradication des zones réglementées (dénommées «zones tampon»);
 - viii) des zones qui s'étendent sur le territoire de plusieurs États membres;

- b) les dérogations à l'obligation de faire approuver par la Commission le statut «indemne de maladie» pour une ou plusieurs maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), conformément à l'article 36, paragraphe 1, dès lors que cette approbation est superflue au vu des règles détaillées applicables au statut «indemne de maladie» qui ont été établies dans les dispositions adoptées en application du point a);
- c) les informations que doivent fournir les États membres à la Commission et aux autres États membres pour étayer les déclarations de statut «indemne de maladie» en l'absence d'adoption d'un acte d'exécution en application de l'article 36, paragraphe 3, conformément au point b).

Article 40
Compétences d'exécution

La Commission définit, au moyen d'actes d'exécution, les obligations relatives au statut «indemne de maladie» des territoires, zones et compartiments conformément aux dispositions des articles 36, 37 et 38 et aux règles établies dans des actes d'exécution adoptés en application de l'article 39, en ce qui concerne:

- a) les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, points a), b) et c), pour lesquelles des compartiments indemnes de maladie peuvent être créés conformément à l'article 37;
- b) les obligations relatives aux informations à soumettre, au format et aux procédures, s'agissant:
 - i) des demandes de statut «indemne de maladie» portant sur le territoire entier d'un État membre, ou sur ses zones et compartiments;
 - ii) des échanges d'informations entre les États membres et la Commission au sujet des États membres ou de leurs zones et compartiments indemnes de maladie.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Article 41
Conservation du statut «indemne de maladie»

1. Les États membres ne conservent le statut «indemne de maladie» pour leur territoire ou pour des zones ou compartiments de celui-ci, que:
 - a) tant que sont respectées les conditions d'octroi du statut «indemne de maladie» définies à l'article 36, paragraphe 1, à l'article 37, paragraphes 1 et 2, et dans les dispositions établies en application du paragraphe 3 et de l'article 39;
 - b) tant qu'est menée une surveillance conforme aux exigences prévues à l'article 26 et visant à vérifier que le territoire, la zone ou le compartiment demeure indemne de la maladie répertoriée au regard de laquelle le statut «indemne de maladie» a été approuvé ou reconnu;

- c) tant que des restrictions frappent les mouvements d'animaux et, le cas échéant, de produits qui en sont issus, appartenant à des espèces répertoriées pour la maladie répertoriée au regard de laquelle le statut «indemne de maladie» a été approuvé ou reconnu, vers le territoire, la zone ou le compartiment concerné, conformément aux dispositions des parties IV et V;
 - d) tant que sont appliquées d'autres mesures de biosécurité visant à empêcher l'introduction de la maladie répertoriée au regard de laquelle le statut «indemne de maladie» a été approuvé ou reconnu.
2. Si les conditions visées au paragraphe 1 en ce qui concerne la conservation du statut «indemne de maladie» cessent d'être remplies, l'État membre concerné en informe immédiatement la Commission.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les conditions suivantes relatives à la conservation du statut «indemne de maladie»:
- a) la surveillance prévue au paragraphe 1, point b);
 - b) les mesures de biosécurité prévues au paragraphe 1, point c).

Article 42

Suspension, retrait et rétablissement du statut «indemne de maladie»

1. Lorsqu'un État membre est fondé à soupçonner qu'une condition, quelle qu'elle soit, de la conservation du statut «indemne de maladie» pour son territoire ou pour une zone ou un compartiment de celui-ci, a été enfreinte, cet État membre:
- a) suspend immédiatement les mouvements des espèces répertoriées concernées par la maladie répertoriée au regard de laquelle son statut «indemne de maladie» a été approuvé ou reconnu vers les autres États membres, zones ou compartiments ayant un statut sanitaire supérieur vis-à-vis de ladite maladie;
 - b) applique immédiatement les mesures de lutte prévues dans la partie III, titre II, si une telle action présente un intérêt en vue de prévenir la propagation d'une maladie répertoriée au regard de laquelle le statut «indemne de maladie» a été approuvé ou reconnu.
2. Les mesures prévues au paragraphe 1 sont levées lorsqu'une enquête plus poussée révèle:
- a) que l'infraction soupçonnée n'a pas eu lieu; ou
 - b) que l'infraction soupçonnée n'a pas eu d'incidences significatives et que l'État membre peut prouver que les conditions de conservation de son statut «indemne de maladie» sont à nouveau réunies.
3. Lorsqu'une enquête plus poussée menée par l'État membre confirme une forte probabilité de survenance de la maladie répertoriée pour laquelle l'État a obtenu le

statut «indemne de maladie» ou d'autres infractions significatives aux conditions de conservation de ce statut, l'État membre en informe immédiatement la Commission.

4. Au moyen d'actes d'exécution, la Commission retire l'approbation octroyée au statut «indemne de maladie» d'un État membre ou d'une zone conformément à l'article 36, paragraphe 3, ou la reconnaissance de ce statut accordée à un compartiment conformément à l'article 37, paragraphe 4, après avoir recueilli auprès de l'État membre les informations visées au paragraphe 3 indiquant que les conditions de conservation de ce statut ne sont plus réunies.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, si la maladie répertoriée visée au paragraphe 3 se propage rapidement et risque d'avoir des incidences particulièrement significatives sur la santé animale ou la santé publique, sur l'économie ou sur la société, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure prévue à l'article 255, paragraphe 3.

5. Le pouvoir d'adopter des actes délégués est conféré à la Commission conformément à l'article 253 en ce qui concerne les règles de suspension, de retrait et de rétablissement du statut «indemne de maladie» visées aux paragraphes 1 et 2.

PARTIE III

SENSIBILISATION, PRÉPARATION ET LUTTE CONTRE LA MALADIE

TITRE I

Sensibilisation et préparation à la maladie

Chapitre 1

Plans d'intervention et exercices de simulation

Article 43
Plans d'intervention

1. Les États membres élaborent et tiennent à jour des plans d'intervention et, s'il y a lieu, des manuels d'instructions détaillés définissant les mesures à prendre dans les États membres en cas d'apparition d'un cas ou d'un foyer d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), ou d'une maladie émergente, afin de garantir un niveau élevé de sensibilisation et de préparation à la maladie, ainsi qu'une réaction rapide.
2. Les plans d'intervention et, le cas échéant, les manuels d'instructions détaillées, abordent au moins les points suivants:
 - a) la mise en place d'une chaîne de commandement au sein de l'autorité compétente et avec d'autres autorités publiques, afin de garantir un processus décisionnel rapide et efficace au niveau de l'État membre ainsi qu'à l'échelon régional et local;
 - b) le cadre de coopération entre l'autorité compétente et les autres autorités publiques concernées, afin que les actions entreprises soient cohérentes et coordonnées;
 - c) l'accès:
 - i) aux installations;
 - ii) aux laboratoires;
 - iii) aux équipements;
 - iv) au personnel;
 - v) aux fonds d'urgence;

- vi) à tout autre matériel approprié et à toute autre ressource nécessaire en vue d'une éradication rapide et efficace des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point a), ou des maladies émergentes;
- d) la disponibilité des centres et groupes suivants, dotés de l'expertise nécessaire pour épauler l'autorité compétente:
 - i) un centre d'urgence central et opérationnel;
 - ii) des centres d'urgence régionaux et locaux, en fonction de la configuration administrative et géographique des États membres;
 - iii) des groupes d'experts opérationnels;
- e) l'application des mesures de lutte prévues au titre II, chapitre 1, pour les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point a), et pour les maladies émergentes;
- f) les dispositions relatives à la vaccination d'urgence, le cas échéant;
- g) les principes relatifs à la délimitation géographique des zones réglementées établies par l'autorité compétente conformément à l'article 64, paragraphe 1;
- h) la coordination avec les États membres voisins ainsi qu'avec les pays et territoires tiers voisins, le cas échéant.

Article 44

Délégation de pouvoir et compétences d'exécution concernant les plans d'intervention

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 afin de définir les exigences et conditions détaillées applicables aux plans d'intervention prévus à l'article 43, paragraphe 1, et de compléter les exigences établies à l'article 43, paragraphe 2, compte tenu:
 - a) des objectifs des plans d'intervention visant à garantir un degré élevé de sensibilisation et de préparation aux maladies, ainsi qu'une réaction rapide;
 - b) du profil des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point a);
 - c) des connaissances nouvelles et des évolutions en matière d'outils de lutte contre les maladies.
2. La Commission fixe, au moyen d'actes d'exécution, les exigences concernant la mise en œuvre concrète, dans les États membres, des plans d'intervention prévus à l'article 43, paragraphe 1, en ce qui concerne:
 - a) les éléments visés à l'article 43, paragraphe 2, point a) et points c) à h);
 - b) d'autres aspects opérationnels des plans d'intervention dans les États membres;
 - c) les exigences et conditions détaillées applicables à la mise en œuvre pratique des actes délégués adoptés en application du paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Article 45
Exercices de simulation

1. L'autorité compétente veille à ce qu'il soit procédé régulièrement à des exercices de simulation concernant les plans d'intervention prévus à l'article 43, paragraphe 1:
 - a) afin de garantir, dans l'État membre, un niveau élevé de sensibilisation et de préparation à la maladie, ainsi qu'une réaction rapide à celle-ci;
 - b) afin de vérifier le caractère opérationnel de ces plans d'intervention.
2. Lorsque cela se révèle faisable et opportun, des exercices de simulation sont menés en étroite collaboration avec les autorités compétentes des États membres voisins et des pays et territoires tiers voisins.
3. Les États membres mettent à la disposition de la Commission et des autres États membres, si ceux-ci en font la demande, un rapport rendant compte des principaux résultats des exercices de simulation.
4. Lorsque cela se révèle faisable et opportun, la Commission établit, au moyen d'actes d'exécution, les dispositions relatives à la mise en œuvre pratique des exercices de simulation dans les États membres en ce qui concerne:
 - a) la fréquence, le contenu et le format de ces exercices;
 - b) les exercices de simulation visant plusieurs maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point a);
 - c) la collaboration entre États membres voisins et avec les pays et territoires tiers voisins.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Chapitre 2
***Utilisation de médicaments vétérinaires pour la prévention et la lutte
contre les maladies***

Article 46
Utilisation de médicaments vétérinaires pour la prévention et la lutte contre les maladies

1. Les États membres peuvent prendre des mesures concernant l'utilisation des médicaments vétérinaires pour les maladies répertoriées, afin de garantir une prévention ou une lutte contre les maladies aussi efficace que possible, à condition que ces mesures respectent les règles d'utilisation des médicaments vétérinaires établies par les actes délégués adoptés en application de l'article 47.

Ces mesures peuvent concerner les aspects suivants:

- a) les interdictions et restrictions applicables à l'utilisation de médicaments vétérinaires;
 - b) l'utilisation obligatoire de médicaments vétérinaires.
2. Les États membres tiennent compte des critères ci-dessous pour déterminer s'il convient ou non d'utiliser des médicaments vétérinaires comme mesure de prévention et de lutte contre une maladie répertoriée donnée et, le cas échéant, selon quelles modalités:
- a) le profil de la maladie;
 - b) la distribution de la maladie répertoriée:
 - i) dans l'État membre;
 - ii) dans l'Union;
 - iii) le cas échéant, dans les pays et territoires tiers voisins;
 - iv) dans les pays et territoires tiers au départ desquels des animaux et des produits sont introduits dans l'Union;
 - c) la disponibilité, l'efficacité et les risques des médicaments vétérinaires;
 - d) la disponibilité de tests de diagnostic pour détecter les infections chez les animaux traités par médicaments vétérinaires;
 - e) les incidences de l'utilisation des médicaments vétérinaires sur l'économie, la société, le bien-être animal et l'environnement, par comparaison aux autres stratégies disponibles de prévention et de lutte contre les maladies.
3. Les États membres prennent les mesures préventives appropriées concernant l'utilisation des médicaments vétérinaires à des fins d'études scientifiques ou aux fins de la mise au point et des essais de ces médicaments dans des conditions contrôlées, dans un but de protection de la santé animale et publique.

Article 47

Délégation de pouvoir concernant l'utilisation de médicaments vétérinaires

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) les interdictions et restrictions applicables à l'utilisation de médicaments vétérinaires;
 - b) les conditions spécifiques d'utilisation des médicaments vétérinaires pour une maladie répertoriée particulière;
 - c) l'utilisation obligatoire de médicaments vétérinaires;

- d) les mesures d'atténuation des risques visant à empêcher la propagation des maladies répertoriées par l'intermédiaire d'animaux traités au moyen de médicaments vétérinaires ou par l'intermédiaire de produits issus de ces animaux;
 - e) la surveillance établie à la suite de l'utilisation de vaccins et d'autres médicaments vétérinaires pour des maladies répertoriées particulières.
2. La Commission tient compte des critères figurant à l'article 46, paragraphe 2, pour établir les dispositions prévues au paragraphe 1.
 3. En cas d'apparition de risques émergents, lorsque des raisons d'urgence impérieuse l'imposent, la procédure prévue à l'article 254 s'applique aux dispositions adoptées en application du paragraphe 1.

Chapitre 3

Banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic

Article 48

Création de banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union

1. Pour les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point a), contre lesquelles la vaccination n'est pas interdite par un acte délégué adopté en application de l'article 47, paragraphe 1, la Commission peut créer et assumer la responsabilité de gérer des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, destinées au stockage et à la reconstitution des stocks d'un ou de plusieurs des produits biologiques suivants:
 - a) antigènes;
 - b) vaccins;
 - c) lots de semence primaire destinée à la production de vaccin;
 - d) réactifs de diagnostic.
2. La Commission veille à ce que les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union prévues au paragraphe 1:
 - a) conservent en quantité suffisante les types appropriés d'antigènes, de vaccins, de lots de semence primaire destinée à la production de vaccins et de réactifs de diagnostic pour la maladie répertoriée concernée, compte tenu des besoins des États membres évalués dans le cadre des plans d'intervention prévus à l'article 43, paragraphe 1;
 - b) reçoivent un approvisionnement régulier et renouvellent en temps voulu leurs stocks d'antigènes, de vaccins, de lots de semence primaire destinée à la production de vaccins et de réactifs de diagnostic;

- c) soient entretenues et déplacées selon les normes adaptées de biosécurité, de biosûreté et de confinement biologique visées à l'article 15, paragraphe 1, et dans les actes délégués adoptés en application de l'article 15, paragraphe 2.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
- a) la gestion, le stockage et la reconstitution des stocks des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union prévues aux paragraphes 1 et 2;
 - b) les exigences en matière de biosécurité, de biosûreté et de confinement biologique nécessaires à leur fonctionnement, compte tenu des exigences énoncées à l'article 15, paragraphe 1, et dans les actes délégués adoptés en application de l'article 15, paragraphe 2.

Article 49

Accès aux banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union

1. Sur demande et pour autant que des stocks soient disponibles, la Commission pourvoit à la fourniture des produits biologiques visés à l'article 48, paragraphe 1, issus des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union:
- a) aux États membres;
 - b) aux pays ou territoires tiers, à condition que la demande ait pour principal objectif d'empêcher la propagation d'une maladie à l'Union.
2. Lorsque les stocks sont limités, la Commission établit un ordre de priorité pour l'accès prévu au paragraphe 1, compte tenu:
- a) du contexte zoonitaire dans lequel la demande est formulée;
 - b) de l'existence d'une banque nationale d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic dans l'État membre, le pays ou le territoire tiers demandeur;
 - c) de l'existence, à l'échelle de l'Union, de mesures de vaccination obligatoire définies dans des actes délégués adoptés en application de l'article 47, paragraphe 1.

Article 50

Compétences d'exécution concernant les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union

La Commission établit, au moyen d'actes d'exécution, les dispositions applicables aux banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union en précisant, pour les produits biologiques visés à l'article 48, paragraphe 1:

- a) lesquels de ces produits biologiques doivent figurer dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, et pour quelles maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point a);

- b) les types de produits biologiques devant figurer dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union et en quelle quantité pour chacune des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point a), pour lesquelles il existe une banque;
- c) les exigences relatives à l'approvisionnement, au stockage et à la reconstitution des stocks de ces produits biologiques;
- d) la fourniture aux États membres et aux pays et territoires tiers de ces produits biologiques issus des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union;
- e) les exigences procédurales et techniques pour l'inclusion de ces produits biologiques dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union et pour les demandes d'accès les concernant.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, liées à une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), représentant un risque aux incidences particulièrement significatives, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 255, paragraphe 3.

Article 51

Confidentialité des informations concernant les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union

Les informations relatives aux quantités et aux sous-types des produits biologiques visés à l'article 48, paragraphe 1, stockés dans les banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, sont traitées comme des renseignements confidentiels et ne sont pas publiées.

Article 52

Banques nationales d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic

1. Les États membres ayant créé des banques nationales d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic pour les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point a), pour lesquelles il existe des banques d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic de l'Union, veillent à ce que leurs banques nationales respectent les exigences de biosécurité, de biosûreté et de confinement biologique prévues à l'article 15, paragraphe 1, point a), et dans les actes délégués adoptés en application de l'article 15, paragraphe 2, et de l'article 48, paragraphe 3, point b).
2. Les États membres fournissent à la Commission et aux autres États membres des informations à jour en ce qui concerne:
 - a) l'existence ou la création de banques nationales d'antigènes, de vaccins et de réactifs de diagnostic visées au paragraphe 1;

- b) les types d'antigènes, de vaccins, de lots de semence primaire destinée à la production de vaccin et de réactifs de diagnostic détenus dans ces banques, ainsi que leurs quantités;
 - c) toute modification dans leur fonctionnement.
3. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions définissant le contenu, la fréquence et le format des informations à fournir visées au titre du paragraphe 2.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

TITRE II

Mesures de lutte contre les maladies

Chapitre 1

Maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point a)

SECTION 1

MESURES DE LUTTE LORSQUE LA PRÉSENCE D'UNE MALADIE RÉPERTORIÉE EST SOUPÇONNÉE CHEZ DES ANIMAUX DÉTENUS

Article 53

Obligations incombant aux opérateurs, aux professionnels des animaux et aux détenteurs d'animaux de compagnie

1. Si la présence d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), est soupçonnée chez des animaux détenus, les professionnels des animaux, les opérateurs et les détenteurs d'animaux de compagnie, en plus de la notification des signes ou des soupçons conformément à l'article 16, paragraphe 1, et en attendant que l'autorité compétente prenne des mesures de lutte contre la maladie conformément à l'article 54, paragraphe 1, et à l'article 55, paragraphe 1, prennent les mesures appropriées de lutte contre la maladie prévues à l'article 55, paragraphe 1, points c), d) et e), afin d'empêcher la propagation de ladite maladie répertoriée à partir des animaux, établissements et sites touchés relevant de leur responsabilité à d'autres animaux ou aux humains.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 pour fixer des dispositions détaillées venant compléter les mesures de lutte contre la maladie que prennent les opérateurs, les professionnels des animaux et les détenteurs d'animaux de compagnie prévues au paragraphe 1.

Article 54

Enquête de l'autorité compétente en cas de soupçon d'une maladie répertoriée

1. Si la présence d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), est soupçonnée chez des animaux détenus, l'autorité compétente mène sans attendre une enquête visant à confirmer ou à infirmer la présence de cette maladie.
2. Aux fins de l'enquête prévue au paragraphe 1, l'autorité compétente veille, le cas échéant, à ce que les vétérinaires officiels:
 - a) procèdent à un examen clinique d'un échantillon représentatif des animaux détenus des espèces répertoriées pour la maladie répertoriée concernée;
 - b) procèdent aux prélèvements nécessaires sur ces animaux détenus des espèces répertoriées et à d'autres prélèvements pour examen dans les laboratoires désignés à cet effet par l'autorité compétente;
 - c) procèdent à un examen en laboratoire pour confirmer ou infirmer la présence de la maladie répertoriée considérée.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 pour fixer des dispositions détaillées venant compléter celles qui concernent l'enquête menée par l'autorité compétente prévue au paragraphe 1.

Article 55

Mesures préliminaires de lutte contre la maladie prises par l'autorité compétente

1. Si la présence d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), est soupçonnée chez des animaux détenus, l'autorité compétente prend les mesures préliminaires de lutte contre la maladie énumérées ci-dessous, dans l'attente des résultats de l'enquête prévue à l'article 54, paragraphe 1, et de la mise en œuvre des mesures de lutte contre la maladie conformément à l'article 61, paragraphe 1:
 - a) placement sous surveillance officielle de l'établissement, de l'habitation, de l'entreprise du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, de l'établissement de sous-produits animaux ou de tout autre site dans lequel la présence de la maladie est soupçonnée;
 - b) établissement d'un inventaire:
 - i) des animaux détenus dans l'établissement, l'habitation, l'entreprise du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, l'établissement de sous-produits animaux ou tout autre site;
 - ii) des produits présents dans l'établissement, l'habitation, l'entreprise du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, l'établissement de sous-produits animaux ou tout autre site, selon ce qui est nécessaire du point de vue de la propagation de la maladie répertoriée;

- c) application des mesures de biosécurité nécessaires pour empêcher la propagation de l'agent pathogène répertorié à d'autres animaux ou aux humains;
 - d) si cela s'avère nécessaire pour empêcher la poursuite de la propagation de l'agent pathogène, isolement des animaux détenus des espèces répertoriées pour la maladie répertoriée concernée et prévention de tout contact avec la faune sauvage;
 - e) restriction des mouvements d'animaux détenus, de produits et, le cas échéant, de personnes, de véhicules et de tout matériel ou tout autre moyen par lequel l'agent pathogène aurait pu se propager depuis ou vers l'établissement, les habitations, les établissements du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, les établissements de sous-produits animaux, ou tout autre site dans lequel la présence de la maladie répertoriée est soupçonnée, dans la mesure nécessaire pour empêcher sa propagation;
 - f) adoption de toute autre mesure nécessaire de lutte contre la maladie compte tenu des mesures de lutte prévues à la section 4, en ce qui concerne:
 - i) la réalisation, par l'autorité compétente, de l'enquête prévue à l'article 54, paragraphe 1, et l'application des mesures de lutte contre la maladie prévues aux points a) à d), à d'autres établissements, unités épidémiologiques à l'intérieur de ceux-ci, habitations, entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale ou établissements de sous-produits animaux;
 - ii) l'instauration de zones réglementées temporaires adaptées compte tenu du profil de la maladie;
 - g) déclenchement de l'enquête épidémiologique prévue à l'article 57, paragraphe 1.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 afin de fixer des dispositions détaillées venant compléter celles qui figurent au paragraphe 1 en ce qui concerne les mesures particulières et détaillées de lutte contre la maladie qu'il convient de prendre en fonction de la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), concernée, et compte tenu des risques qui se posent pour:
- a) l'espèce ou la catégorie d'animaux;
 - b) du type de production.

Article 56

Examen et extension des mesures préliminaires de lutte contre la maladie

Les mesures de lutte contre la maladie prévues à l'article 55, paragraphe 1, sont:

- a) sont examinées par l'autorité compétente, s'il y a lieu, à la suite des conclusions:

- i) de l'enquête prévue à l'article 54, paragraphe 1;
 - ii) l'enquête épidémiologique prévue à l'article 57, paragraphe 1;
- b) sont étendues à des sites autres que ceux visés à l'article 55, paragraphe 1, point e), si cela s'avère nécessaire.

SECTION 2

ENQUÊTE ÉPIDÉMIOLOGIQUE

Article 57 *Enquête épidémiologique*

1. L'autorité compétente mène une enquête épidémiologique si la présence d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), est soupçonnée ou confirmée chez des animaux.
2. L'enquête épidémiologique visée au paragraphe 1 vise à:
 - a) établir l'origine probable de la maladie répertoriée et ses modes de propagation;
 - b) calculer la durée probable depuis laquelle la maladie répertoriée est présente;
 - c) recenser les établissements contact, les unités épidémiologiques à l'intérieur de ceux-ci, les habitations, les entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les établissements de sous-produits animaux ou tout autre site dans lequel des animaux des espèces répertoriées pour la maladie répertoriée dont la présence est soupçonnée peuvent avoir été infectés, infestés ou contaminés;
 - d) obtenir des informations sur les mouvements d'animaux détenus, de personnes, de produits, de véhicules, de tout matériel ou autre moyen par lequel l'agent pathogène aurait pu se propager au cours de la période considérée précédant la notification du soupçon ou de la confirmation de la présence de la maladie répertoriée;
 - e) obtenir des informations sur la propagation probable de la maladie répertoriée à l'environnement immédiat, y compris concernant la présence et la distribution des vecteurs de la maladie.

SECTION 3

CONFIRMATION DE LA PRÉSENCE D'UNE MALADIE CHEZ DES ANIMAUX DÉTENUS

Article 58

Confirmation officielle, par l'autorité compétente, de la présence d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a)

1. Pour confirmer officiellement la présence d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), l'autorité compétente s'appuie sur les informations suivantes:
 - a) les résultats des examens cliniques et des examens en laboratoire prévus à l'article 54, paragraphe 2;
 - b) l'enquête épidémiologique prévue à l'article 57, paragraphe 1;
 - c) les autres données épidémiologiques disponibles.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les conditions nécessaires à la confirmation officielle visée au paragraphe 1.

Article 59

Levée des mesures préliminaires de lutte contre la maladie lorsque la présence de la maladie répertoriée est infirmée

L'autorité compétente continue d'appliquer les mesures préliminaires de lutte contre la maladie prévues à l'article 55, paragraphe 1, et à l'article 56, jusqu'à ce que la présence des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point a), ait été infirmée compte tenu des informations visées à l'article 58, paragraphe 1, ou des dispositions adoptées en application de l'article 58, paragraphe 2.

SECTION 4

MESURES DE LUTTE CONTRE LA MALADIE LORSQUE LA PRÉSENCE DE CELLE-CI EST CONFIRMÉE CHEZ DES ANIMAUX DÉTENUS

Article 60

Mesures immédiates de lutte contre la maladie prises par l'autorité compétente

Si l'apparition d'un foyer d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), fait l'objet d'une confirmation officielle conformément à l'article 58, paragraphe 1, chez des animaux détenus, l'autorité compétente:

- a) déclare sans attendre officiellement infecté par cette maladie répertoriée l'établissement, l'habitation, l'entreprise du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, l'établissement de sous-produits animaux ou tout autre site;

- b) instaure immédiatement une zone réglementée adaptée à la maladie répertoriée considérée;
- c) applique immédiatement le plan d'intervention prévu à l'article 43, paragraphe 1, pour garantir une pleine coordination des mesures de lutte contre la maladie.

Article 61
Établissements et autres sites touchés

1. En cas d'apparition d'un foyer d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), chez des animaux détenus dans un établissement, une habitation, une entreprise du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, un établissement de sous-produits animaux ou tout autre site, l'autorité compétente prend immédiatement une ou plusieurs des mesures de lutte suivantes afin d'empêcher la poursuite de la propagation de cette maladie répertoriée:
 - a) des restrictions de déplacement pour les personnes, les animaux, les produits, les véhicules ou tout autre matériel ou substance susceptibles d'être contaminés et de contribuer à la propagation de la maladie répertoriée;
 - b) la mise à mort et l'élimination ou l'abattage des animaux susceptibles d'être contaminés et de contribuer à la propagation de la maladie répertoriée;
 - c) la destruction, la transformation, la conversion ou le traitement de produits, d'aliments pour animaux ou de toute autre substance, ou le traitement des équipements, des moyens de transports, des végétaux, des produits végétaux ou des eaux susceptibles d'être contaminés, selon que de besoin, afin de garantir la destruction de tout agent pathogène ou vecteur de celui-ci;
 - d) la vaccination ou le traitement par d'autres médicaments vétérinaires des animaux détenus conformément à l'article 46, paragraphe 1, et à tout acte délégué adopté en application de l'article 47, paragraphe 1;
 - e) l'isolement, la mise en quarantaine ou le traitement des animaux et produits susceptibles d'être contaminés et de contribuer à la propagation de la maladie répertoriée;
 - f) le nettoyage, la désinfection, la désinfestation ou toute autre mesure de biosécurité nécessaire devant être appliquée à l'établissement, à l'habitation, à l'entreprise du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, à l'établissement de sous-produits animaux ou à tout autre site touché, afin de réduire autant que faire se peut le risque de propagation de la maladie répertoriée;
 - g) le prélèvement d'un nombre suffisant d'échantillons appropriés pour la réalisation de l'enquête épidémiologique prévue à l'article 57, paragraphe 1;
 - h) l'examen en laboratoire des prélèvements.

2. Pour déterminer quelles sont les mesures de lutte contre la maladie prévues au paragraphe 1 qu'il convient d'appliquer, l'autorité compétente tient compte des éléments suivants:
 - a) le profil de la maladie;
 - b) le type de production et les unités épidémiologiques au sein de l'établissement, de l'habitation, de l'entreprise du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, de l'établissement de sous-produits animaux ou de tout autre site touché.
3. L'autorité compétente n'autorise le repeuplement de l'établissement, de l'habitation ou de tout autre site que:
 - a) lorsque l'ensemble des mesures de lutte contre la maladie et des examens en laboratoire prévus au paragraphe 1 ont été exécutés avec succès;
 - b) lorsqu'une période suffisante s'est écoulée pour prévenir une nouvelle contamination de l'établissement, de l'habitation, de l'entreprise du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, de l'établissement de sous-produits animaux et de tout autre site touché par la maladie répertoriée à l'origine de l'apparition du foyer visé au paragraphe 1.

Article 62

Établissements et sites épidémiologiquement uniformes

1. L'autorité compétente étend les mesures de lutte contre la maladie prévues à l'article 61, paragraphe 1, à d'autres établissements, unités épidémiologiques à l'intérieur de ceux-ci, habitations, entreprises du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, établissements de sous-produits animaux ou sites, ou aux moyens de transport vers lesquels, à partir desquels ou par l'intermédiaire desquels l'enquête épidémiologique prévue à l'article 57, paragraphe 1, les résultats des enquêtes cliniques ou des examens en laboratoire, ou d'autres données épidémiologiques permettent de soupçonner une propagation de la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), à l'égard de laquelle ces mesures ont été prises.
2. Si l'enquête épidémiologique prévue à l'article 57, paragraphe 1, montre que l'origine probable de la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), est un autre État membre, ou qu'il est probable que la maladie répertoriée se soit propagée à un autre État membre, l'autorité compétente en informe celui-ci.
3. Dans l'éventualité visée au paragraphe 2, les autorités compétentes des différents États membres coopèrent pour mener une enquête épidémiologique plus approfondie et appliquer les mesures de lutte contre la maladie.

Article 63

Délégation de pouvoir concernant les mesures de lutte contre la maladie dans les établissements et sites atteints qui sont épidémiologiquement uniformes

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 pour établir des dispositions détaillées concernant les mesures de lutte contre la maladie adoptées par l'autorité compétente conformément aux articles 61 et 62 dans les établissements, entreprises du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, établissements de sous-produits animaux ou sites touchés qui sont épidémiologiquement uniformes, pour toute maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a).

Ces dispositions détaillées portent sur les points suivants:

- a) les conditions et exigences relatives aux mesures de lutte contre la maladie visées à l'article 61, paragraphe 1, points a) à e);
- b) les procédures de nettoyage, de désinfection et de désinfection prévues à l'article 61, paragraphe 1, point f), qui précisent, le cas échéant, les produits biocides à utiliser à ces fins;
- c) les conditions et exigences relatives au prélèvement d'échantillons et à l'examen en laboratoire prévus à l'article 61, paragraphe 1, points g) et h);
- d) les conditions et exigences détaillées relatives au repeuplement prévu à l'article 61, paragraphe 3;
- e) les mesures de lutte nécessaires prévues à l'article 62 qu'il convient de mettre en œuvre dans les établissements, sites et moyens de transport qui sont épidémiologiquement uniformes.

Article 64

Création de zones réglementées par l'autorité compétente

1. Le cas échéant, l'autorité compétente établit une zone réglementée autour de l'établissement, de l'habitation, de l'entreprise du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, de l'établissement de sous-produits animaux ou de tout autre site touché dans lequel est apparu un foyer d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, a), parmi des animaux détenus, en tenant compte:
 - a) du profil de la maladie;
 - b) de la situation géographique des zones réglementées;
 - c) des caractéristiques écologiques et hydrologiques des zones réglementées;
 - d) des conditions météorologiques;
 - e) de la présence, de la distribution et du type de vecteurs dans les zones réglementées;
 - f) des résultats de l'enquête épidémiologique prévue à l'article 57, paragraphe 1, ainsi que d'autres études et données épidémiologiques;

- g) des résultats des tests de laboratoire;
- h) des mesures appliquées pour lutter contre la maladie.

La zone réglementée est assortie, s'il y a lieu, d'une zone de protection et de surveillance aux dimensions et à la configuration bien définies.

2. L'autorité compétente évalue et examine la situation de façon continue et, si cela s'avère nécessaire pour empêcher la propagation de la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a):
 - a) adapte les limites de la zone réglementée;
 - b) crée des zones réglementées supplémentaires.
3. Lorsque les zones réglementées se trouvent sur le territoire de plusieurs États membres, les autorités compétentes des États membres concernés établissent les zones réglementées prévues au paragraphe 1 en coopération.
4. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 concernant les dispositions détaillées en matière de création et de modification des zones réglementées, y compris des zones de protection ou de surveillance.

Article 65

Mesures de lutte contre la maladie dans les zones réglementées

1. Afin d'éviter la poursuite de la propagation de la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), l'autorité compétente adopte une ou plusieurs des mesures suivantes de lutte dans les zones réglementées:
 - a) recensement des établissements, habitations, entreprises du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, établissements de sous-produits animaux ou autres sites détenant des animaux des espèces répertoriées pour cette maladie répertoriée;
 - b) visites aux établissements, habitations, entreprises du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, établissements de sous-produits animaux ou autres sites détenant des animaux des espèces répertoriées pour cette maladie répertoriée et, s'il y a lieu, examens, prélèvement d'échantillons et examen en laboratoire de ces prélèvements;
 - c) conditions applicables aux mouvements des personnes, des animaux, des produits, des aliments pour animaux, des véhicules et de tout autre matériel ou substance susceptibles d'être contaminés ou de contribuer à la propagation de cette maladie répertoriée à l'intérieur et à partir des zones réglementées ainsi qu'aux transports traversant les zones réglementées;
 - d) exigences en matière de biosécurité pour:

- i) la production, la transformation et la distribution de produits d'origine animale;
 - ii) la collecte et l'élimination de sous-produits animaux;
 - iii) l'insémination artificielle.
- e) la vaccination et le traitement par d'autres médicaments vétérinaires des animaux détenus, conformément à l'article 46, paragraphe 1, et à tout acte délégué adopté en application de l'article 47, paragraphe 1;
 - f) le nettoyage, la désinfection et la désinfestation;
 - g) la désignation ou, le cas échéant, l'agrément d'un établissement du secteur alimentaire aux fins de l'abattage d'animaux ou du traitement des produits d'origine animale en provenance des zones réglementées;
 - h) les exigences en matière d'identification et de traçabilité pour les mouvements d'animaux, de produits germinaux ou de produits d'origine animale;
 - i) les autres mesures nécessaires en matière de biosécurité et d'atténuation des risques visant à réduire autant que faire se peut les risques de propagation de la maladie répertoriée considérée.
2. L'autorité compétente prend toutes les mesures nécessaires pour informer de façon exhaustive les personnes présentes dans les zones réglementées des restrictions en vigueur et de la nature des mesures de lutte contre la maladie.
3. Pour déterminer les mesures de lutte contre la maladie prévues au paragraphe 1 qu'il convient de prendre, l'autorité compétente tient compte des éléments suivants:
- a) le profil de la maladie;
 - b) les types de production;
 - c) la faisabilité, la disponibilité et l'efficacité de ces mesures de lutte.

Article 66

Obligations incombant aux opérateurs dans les zones réglementées

1. Les opérateurs détenant des animaux et des produits dans les zones réglementées prévues à l'article 64, paragraphe 1, notifient à l'autorité compétente tout mouvement prévu d'animaux détenus et de produits, à l'intérieur ou au départ de la zone réglementée.
2. Ils ne procèdent à des mouvements d'animaux détenus et de produits qui en sont issus que conformément aux instructions de l'autorité compétente.

Article 67

Délégation de pouvoir concernant les mesures de lutte contre la maladie dans les zones réglementées

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 concernant les dispositions détaillées relatives aux mesures de lutte contre la maladie à adopter dans les zones réglementées visées à l'article 65, paragraphe 1, pour chacune des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point a).

Ces dispositions détaillées portent sur les points suivants:

- a) les conditions et exigences relatives aux mesures de lutte contre la maladie prévues à l'article 65, paragraphe 1, points a), c), d), e), g), h) et i);
- b) les procédures de nettoyage, de désinfection et de désinfestation prévues à l'article 65, paragraphe 1, point f), qui précisent, le cas échéant, les produits biocides à utiliser à ces fins;
- c) la surveillance à mener à la suite de l'application des mesures de lutte contre la maladie et des examens de laboratoire prévus à l'article 65, paragraphe 1, point b);
- d) les autres mesures spécifiques de lutte contre la maladie visant à limiter la propagation de certaines maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point a).

Article 68

Maintien des mesures de lutte contre la maladie dans les zones réglementées et actes délégués

1. L'autorité compétente continue d'appliquer les mesures de lutte contre la maladie prévues dans la présente section:
 - a) jusqu'à ce que les mesures de lutte appropriées au vu de la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), à l'origine de l'application des restrictions aient été exécutées;
 - b) jusqu'à ce qu'il ait été procédé au nettoyage, à la désinfection ou à la désinfestation finals, selon que de besoin, en fonction:
 - i) de la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), qui fait l'objet des mesures de lutte;
 - ii) des espèces d'animaux détenus touchées;
 - iii) du type de production;
 - c) jusqu'à ce qu'une surveillance adaptée, en fonction de la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), faisant l'objet des mesures de lutte et du type d'établissement ou de site, ait été menée dans la zone réglementée et confirme l'éradication de cette maladie répertoriée.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 au sujet des dispositions détaillées relatives aux

mesures de lutte contre la maladie adoptées par l'autorité compétente comme le prévoit le paragraphe 1 en ce qui concerne:

- a) les procédures relatives au nettoyage, à la désinfection ou à la désinfestation finals et, si nécessaire, l'utilisation de produits biocides à cet effet;
- b) la conception, les moyens, les méthodes, la fréquence, l'intensité, la population animale cible et le schéma d'échantillonnage de la surveillance visant au rétablissement du statut «indemne de maladie» après l'apparition du foyer;
- c) le repeuplement des zones réglementées à l'issue des mesures de lutte contre la maladie prévues au paragraphe 1, compte tenu des conditions de repeuplement prévues à l'article 61, paragraphe 3;
- d) les autres mesures nécessaires de lutte contre la maladie visant au rétablissement du statut «indemne de maladie».

Article 69
Vaccination d'urgence

1. Si cela s'avère nécessaire pour lutter efficacement contre la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), à laquelle s'appliquent les mesures de lutte prises en conséquence de l'apparition du foyer, les autorités compétentes peuvent:
 - a) élaborer un plan de vaccination;
 - b) définir des zones de vaccination.
2. Pour décider de la mise en place du plan et des zones de vaccination prévus au paragraphe 1, l'autorité compétente tient compte des éléments suivants:
 - a) les exigences relatives à la vaccination d'urgence établies dans les plans d'intervention prévus à l'article 43, paragraphe 1;
 - b) les exigences relatives à l'utilisation de vaccins prévues à l'article 46, paragraphe 1, ainsi que dans tout acte délégué adopté en application de l'article 47, paragraphe 1.
3. Les zones de vaccination prévues au paragraphe 1, point b), sont conformes aux exigences relatives aux mesures d'atténuation des risques visant à empêcher la propagation des maladies répertoriées et à celles qui concernent la surveillance, telles qu'elles sont définies dans tout acte délégué adopté conformément à l'article 47, paragraphe 1, points d) et e).

SECTION 5

ANIMAUX SAUVAGES

Article 70

Animaux sauvages

1. Si la présence d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), est soupçonnée ou confirmée officiellement chez des animaux sauvages, l'État membre touché:
 - a) met en place une surveillance dans cette population d'animaux sauvages, si une telle action est pertinente pour la maladie répertoriée concernée;
 - b) prend les mesures nécessaires de prévention et de lutte contre la maladie afin d'éviter la poursuite de sa propagation.
2. Les mesures de prévention et de lutte contre la maladie prévues au paragraphe 1, point b), tiennent compte des éléments suivants:
 - a) le profil de la maladie;
 - b) des animaux sauvages touchés;
 - c) les mesures de lutte contre la maladie à adopter en cas de soupçon ou de confirmation officielle de la présence d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), dans des zones réglementées chez des animaux détenus, conformément aux règles définies dans les sections 1 à 4.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) la surveillance établie en application du paragraphe 1, point a);
 - b) les mesures de prévention et de lutte contre la maladie prises en application du paragraphe 1, point b).

Pour adopter ces actes délégués, la Commission tient compte du profil de la maladie et des espèces répertoriées correspondant à la maladie répertoriée visée au paragraphe 1.

SECTION 6

MESURES SUPPLÉMENTAIRES DE LUTTE CONTRE LA MALADIE ADOPTÉES PAR LES ÉTATS MEMBRES, COORDINATION PAR LA COMMISSION ET DISPOSITIONS SPÉCIALES TEMPORAIRES EN MATIÈRE DE LUTTE

Article 71

Mesures supplémentaires de lutte contre la maladie adoptées par les États membres,

coordination de celles-ci par la Commission et mesures spéciales et temporaires de lutte concernant les sections 1 à 5

1. Outre les mesures prévues à l'article 61, paragraphe 1, à l'article 62, à l'article 65, paragraphes 1 et 2, à l'article 68, paragraphe 1, et dans les actes délégués adoptés en application de l'article 67 et de l'article 68, paragraphe 2, les États membres peuvent prendre des mesures supplémentaires de lutte contre la maladie à condition que celles-ci respectent les dispositions du présent règlement et soient nécessaires et proportionnées en vue de maîtriser la propagation de la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), compte tenu:
 - a) de la situation épidémiologique particulière;
 - b) du type d'établissements ou de sites et du type de production;
 - c) des catégories et espèces d'animaux concernées;
 - d) du contexte économique ou social.
2. Les États membres informent sans tarder la Commission:
 - a) des mesures de lutte contre la maladie que prend l'autorité compétente conformément aux articles 58, 59, 61, 62, 64 et 65, à l'article 68, paragraphe 1, à l'article 69, à l'article 70, paragraphes 1 et 2, et aux actes délégués adoptés en application des articles 63 et 67, de l'article 68, paragraphe 2, et de l'article 70, paragraphe 3;
 - b) de toute mesure supplémentaire de lutte contre la maladie qu'ils prennent conformément au paragraphe 1.
3. La Commission examine la situation sanitaire et les mesures de lutte contre la maladie prises par l'autorité compétente, ainsi que toute mesure de lutte supplémentaire prise par l'État membre conformément au présent chapitre, et peut, par voie d'actes d'exécution, définir pour une durée limitée des mesures spéciales de lutte contre la maladie adaptées à la situation épidémiologique, lorsque:
 - a) les premières mesures de lutte contre la maladie s'avèrent inadaptées à la situation épidémiologique;
 - b) la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point a), semble se propager en dépit des mesures de lutte adoptées conformément au présent chapitre.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.
4. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, liées à une maladie représentant un risque aux incidences particulièrement significatives, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 255, paragraphe 3.

Chapitre 2

Maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c)

SECTION 1

MESURES DE LUTTE CONTRE LES MALADIES DONT LA PRÉSENCE EST SOUPÇONNÉE CHEZ DES ANIMAUX DÉTENUS

Article 72

Obligations incombant aux opérateurs, aux professionnels des animaux et aux détenteurs d'animaux de compagnie

1. Si la présence de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), est soupçonnée chez des animaux détenus, les opérateurs, les professionnels des animaux et les détenteurs d'animaux de compagnie, outre la notification des signes et soupçons à l'autorité compétente et aux vétérinaires conformément à l'article 16, paragraphe 1, et dans l'attente de l'adoption par l'autorité compétente de mesures de lutte contre la maladie conformément à l'article 74, paragraphe 1, prennent les mesures adaptées de lutte contre la maladie visées à l'article 74, paragraphe 1, point a), et dans tout acte délégué adopté en application de l'article 74, paragraphe 3, afin d'empêcher la propagation de ladite maladie répertoriée des animaux, établissements et sites touchés relevant de leur responsabilité à d'autres animaux ou aux humains.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 pour fixer des dispositions détaillées venant compléter les mesures de lutte contre la maladie que prennent les opérateurs, les professionnels des animaux et les détenteurs d'animaux de compagnie prévues au paragraphe 1.

Article 73

Enquête de l'autorité compétente en cas de soupçon d'une maladie répertoriée

1. Si la présence d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), est soupçonnée chez des animaux détenus, l'autorité compétente mène sans attendre une enquête visant à confirmer ou à infirmer la présence de cette maladie.
2. Aux fins de l'enquête prévue au paragraphe 1, l'autorité compétente veille, le cas échéant, à ce que les vétérinaires officiels:
 - a) procèdent à un examen clinique d'un échantillon représentatif des animaux détenus des espèces répertoriées pour la maladie répertoriée concernée;
 - b) effectuent les prélèvements nécessaires sur les animaux détenus des espèces répertoriées et d'autres prélèvements pour examen dans les laboratoires désignés à cet effet par l'autorité compétente;

- c) procèdent à un examen en laboratoire pour confirmer ou infirmer la présence de la maladie répertoriée concernée.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 pour fixer des règles détaillées venant compléter les dispositions relatives à l'enquête prévue au paragraphe 1.

Article 74

Mesures préliminaires de lutte contre la maladie prises par l'autorité compétente

1. Si la présence d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, points b) ou c), est soupçonnée chez des animaux détenus, l'autorité compétente met en œuvre les mesures préliminaires de lutte contre la maladie décrites ci-dessous, dans l'attente des résultats de l'enquête prévue à l'article 73, paragraphe 1, et de la mise en œuvre de mesures de lutte contre la maladie conformément à l'article 78, paragraphes 1 et 2:
- a) application de mesures de lutte contre la maladie afin de limiter la propagation de celle-ci à partir du territoire, de l'établissement, de l'habitation, de l'entreprise du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, de l'établissement de sous-produits animaux, ou d'un autre site touché;
 - b) déclenchement, s'il y a lieu, d'une enquête épidémiologique, compte tenu des dispositions régissant de telles enquêtes qui figurent à l'article 57, paragraphe 1, et dans toute disposition adoptée en application de l'article 57, paragraphe 2.
2. Les mesures préliminaires de lutte contre la maladie prévues au paragraphe 1 sont adaptées et proportionnées au risque que posent la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, points b) ou c), compte tenu:
- a) du profil de la maladie;
 - b) des animaux détenus qui sont touchés;
 - c) du statut sanitaire de l'État membre, de la zone, du compartiment ou de l'établissement dans lequel la présence de la maladie répertoriée est soupçonnée;
 - d) des mesures préliminaires de lutte contre la maladie prévues à l'article 55, paragraphe 1, à l'article 56 et dans tout acte délégué adopté en application de l'article 55, paragraphe 2.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 pour fixer des dispositions venant compléter celles qui figurent au paragraphe 1, tout en tenant compte des éléments visés au paragraphe 2, en ce qui concerne:
- a) les mesures préliminaires de lutte contre la maladie à prendre pour empêcher sa propagation, comme le prévoit le paragraphe 1, point a);

- b) l'application des mesures préliminaires de lutte contre la maladie prévues au paragraphe 1, point a), à d'autres établissements, unités épidémiologiques au sein de ceux-ci, habitations, entreprises du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, établissements de sous-produits animaux ou sites;
- c) la mise en place de zones réglementées temporaires, en fonction du profil de la maladie.

Article 75

Examen et extension des mesures préliminaires de lutte contre la maladie

Les mesures de lutte contre la maladie prévues à l'article 74, paragraphe 1, sont:

- a) examinées par l'autorité compétente en fonction des conclusions de l'enquête prévue à l'article 73, paragraphe 1, et, le cas échéant, de l'enquête épidémiologique prévue à l'article 74, paragraphe 1, point b);
- b) étendues s'il y a lieu à d'autres sites, comme le prévoit l'article 74, paragraphe 3, point b).

SECTION 2

CONFIRMATION DE LA PRÉSENCE D'UNE MALADIE CHEZ DES ANIMAUX DÉTENUS

Article 76

Confirmation officielle de la présence d'une maladie par l'autorité compétente

1. Pour confirmer officiellement la présence d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point b) ou c), l'autorité compétente s'appuie sur les informations suivantes:
 - a) les résultats des examens cliniques et des examens en laboratoire prévus à l'article 73, paragraphe 2;
 - b) l'enquête épidémiologique prévue à l'article 74, paragraphe 1, point b), le cas échéant;
 - c) d'autres données épidémiologiques disponibles.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les conditions nécessaires à la confirmation officielle visée au paragraphe 1.

Article 77

Levée des mesures préliminaires de lutte contre la maladie lorsque la présence de celle-ci est infirmée

L'autorité compétente continue d'appliquer les mesures préliminaires de lutte contre la maladie prévues à l'article 74, paragraphe 1, et à l'article 75, jusqu'à ce que la présence des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point b ou c), ait été infirmée conformément à l'article 76, paragraphe 1, ou aux dispositions adoptées en application de l'article 76, paragraphe 2.

SECTION 3

MESURES DE LUTTE CONTRE LA MALADIE EN CAS DE CONFIRMATION DE SA PRÉSENCE CHEZ DES ANIMAUX DÉTENUS

Article 78

Mesures de lutte contre la maladie prises par l'autorité compétente

1. Si l'apparition d'un foyer d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point b), fait l'objet d'une confirmation officielle conformément à l'article 76, paragraphe 1, chez des animaux détenus, l'autorité compétente agit comme suit:
 - a) dans un État membre, une zone ou un compartiment faisant l'objet d'un programme d'éradication obligatoire prévu à l'article 30, paragraphe 1, pour cette maladie répertoriée, l'autorité compétente applique les mesures de lutte définies dans ce programme d'éradication obligatoire;
 - b) dans un État membre, une région, une zone ou un compartiment ne faisant pas encore l'objet d'un programme d'éradication obligatoire prévu à l'article 30, paragraphe 1, pour cette maladie répertoriée, l'autorité compétente entreprend un tel programme et applique les mesures de lutte contre la maladie qu'il comporte.
2. Si l'apparition d'un foyer d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point c), fait l'objet d'une confirmation officielle conformément à l'article 76, paragraphe 1, chez des animaux détenus, l'autorité compétente agit comme suit:
 - a) dans un État membre, une zone ou un compartiment faisant l'objet d'un programme d'éradication volontaire prévu à l'article 30, paragraphe 2, pour cette maladie répertoriée, l'autorité compétente applique les mesures de lutte contre la maladie définies dans ce programme d'éradication volontaire;
 - b) dans un État membre, une région, une zone ou un compartiment ne faisant pas l'objet d'un programme d'éradication volontaire prévu à l'article 30, paragraphe 2, pour cette maladie répertoriée, l'autorité compétente applique s'il y a lieu des mesures visant à lutter contre la maladie et empêcher sa propagation.
3. Les mesures prévues au paragraphe 2, point b), sont proportionnées au risque que pose la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point c), concernée, compte tenu:

- a) du profil de la maladie;
- b) des animaux détenus qui sont touchés;
- c) du statut sanitaire de l'État membre, de la région, de la zone, du compartiment ou de l'établissement dans lequel la présence de la maladie répertoriée a été officiellement confirmée;
- d) des mesures de lutte contre la maladie à prendre dans les établissements, les autres sites et les zones réglementées qui figurent au chapitre 1, section 4, du présent titre.

Article 79

Délégation de pouvoirs concernant les mesures de lutte contre la maladie prises par l'autorité compétente

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 pour fixer des dispositions détaillées en ce qui concerne les mesures de lutte contre la maladie à adopter en cas d'apparition de foyers d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point b) ou c), chez des animaux détenus, conformément à l'article 78, paragraphe 2, point b), compte tenu des critères établis à l'article 78, paragraphe 3.

SECTION 4 ANIMAUX SAUVAGES

Article 80

Animaux sauvages

1. Si la présence d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point b), est soupçonnée ou confirmée officiellement chez des animaux sauvages, l'autorité compétente de l'État membre atteint agit comme suit:
 - a) dans l'ensemble du territoire de l'État membre, de la région ou de la zone faisant l'objet d'un programme d'éradication obligatoire prévu à l'article 30, paragraphe 1, pour cette maladie répertoriée, l'autorité compétente applique les mesures de lutte contre la maladie définies dans ce programme;
 - b) dans l'ensemble du territoire de l'État membre, de la région ou de la zone ne faisant pas l'objet d'un programme d'éradication obligatoire prévu à l'article 30, paragraphe 1, pour cette maladie répertoriée, l'autorité compétente entreprend un tel programme et applique s'il y a lieu les mesures de lutte qu'il définit, afin de lutter contre la maladie et d'empêcher sa propagation.
2. En cas d'apparition d'un foyer d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point c), chez des animaux sauvages, l'autorité compétente de l'État membre touché agit comme suit:
 - a) dans l'ensemble du territoire de l'État membre, de la région, de la zone ou du compartiment faisant l'objet d'un programme d'éradication volontaire prévu à

l'article 30, paragraphe 2, pour cette maladie répertoriée, l'autorité compétente applique les mesures de lutte contre la maladie définies dans ce programme;

- b) dans l'ensemble du territoire d'un État membre, de la région, de la zone ou du compartiment ne faisant pas l'objet d'un programme d'éradication volontaire prévu à l'article 30, paragraphe 2, pour cette maladie répertoriée, l'autorité compétente applique selon que de besoin des mesures visant à lutter contre la maladie et à empêcher sa propagation.
3. Les mesures de lutte contre la maladie visées au paragraphe 2, point b), tiennent compte:
- a) du profil de la maladie;
 - b) des animaux sauvages touchés;
 - c) des mesures de lutte contre la maladie à prendre si la présence d'une maladie répertoriée chez des animaux détenus est soupçonnée ou confirmée officiellement dans des zones réglementées conformément aux dispositions établies dans les sections 1 à 4 du chapitre 1 du présent titre.
4. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 pour fixer des dispositions détaillées venant compléter les mesures de lutte contre la maladie qui doivent être prises en cas d'apparition de foyers d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point b) ou c), chez des animaux sauvages, comme le prévoit le paragraphe 2, point b).

SECTION 5

COORDINATION PAR LA COMMISSION ET DISPOSITIONS SPÉCIALES TEMPORAIRES EN MATIÈRE DE LUTTE CONTRE LA MALADIE

Article 81

Coordination des mesures par la Commission et dispositions spéciales temporaires concernant les sections 1 à 4

1. Les États membres informent la Commission des mesures de lutte prises par leur autorité compétente vis-à-vis d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point b) ou c), conformément à l'article 76, paragraphe 1, aux articles 77 et 78, à l'article 80, paragraphes 1 et 2, et aux actes délégués adoptés en application de l'article 76, paragraphe 2, de l'article 79 et de l'article 80, paragraphe 4.
2. La Commission examine la situation sanitaire et les mesures de lutte contre la maladie prises par l'autorité compétente conformément au présent chapitre et peut, par voie d'actes d'exécution, définir des dispositions spéciales concernant les mesures de lutte à prendre pour une durée limitée contre une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), en fonction de la situation épidémiologique, lorsque:
 - a) les mesures de lutte contre la maladie prises par l'autorité compétente s'avèrent inadaptées à la situation épidémiologique;

- b) la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point b) ou c), semble se propager malgré les mesures de lutte prises, le cas échéant, conformément au présent chapitre.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

- 3. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, liées à une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point b) ou c), représentant un risque aux incidences particulièrement significatives, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 255, paragraphe 3.

PARTIE IV

ENREGISTREMENT, AGRÉMENT, TRAÇABILITÉ ET MOUVEMENTS

TITRE I

Animaux terrestres, produits germinaux et produits d'origine animale issus d'animaux terrestres

Chapitre 1

Enregistrement, agrément, tenue de dossiers et registres

SECTION 1

ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS ET DES TRANSPORTEURS

Article 82

Obligation incombant aux opérateurs d'enregistrer les établissements

1. Pour être enregistrés conformément à l'article 88, les opérateurs dont les établissements détiennent des animaux terrestres ou procèdent à la collecte, à la production, à la transformation ou au stockage de produits germinaux doivent, avant d'entamer de telles activités:
 - a) signaler à l'autorité compétente tout établissement de ce type relevant de leur responsabilité;
 - b) fournir à l'autorité compétente des informations concernant:
 - i) le nom et l'adresse de l'opérateur;
 - ii) la localisation et la description des installations;
 - iii) les catégories, les espèces et le nombre des animaux terrestres détenus ou des produits germinaux présents dans l'établissement, ainsi que la capacité de celui-ci;
 - iv) du type d'établissement;
 - v) les autres caractéristiques de l'établissement permettant de déterminer le risque qu'il présente.
2. Les opérateurs des établissements visés au paragraphe 1 informent l'autorité compétente:

- a) de tout changement important intervenu dans l'établissement en ce qui concerne les aspects visés au paragraphe 1, point b);
 - b) de la cessation des activités dans l'établissement.
3. Les établissements devant faire l'objet d'un agrément conformément à l'article 89, paragraphe 1, ne sont pas tenus de fournir les informations visées au paragraphe 1.

Article 83

Dérogations à l'obligation incombant aux opérateurs d'enregistrer leurs établissements

Par dérogation à l'article 82, paragraphe 1, les États membres peuvent dispenser certaines catégories d'établissements de l'obligation d'enregistrement, compte tenu des critères suivants:

- a) les catégories, les espèces et le nombre des animaux terrestres détenus et des produits germinaux présents dans l'établissement, ainsi que la capacité de celui-ci;
- b) le type d'établissement;
- c) les mouvements d'animaux terrestres détenus ou de produits germinaux à destination ou au départ de l'établissement.

Article 84

Compétences d'exécution concernant l'obligation incombant aux opérateurs d'enregistrer les établissements

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions en ce qui concerne:

- a) les informations que fournissent les opérateurs en vue d'enregistrer les établissements conformément à l'article 82, paragraphe 1;
- b) les types d'établissements que les États membres peuvent dispenser de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 83, à condition que ces établissements présentent un risque négligeable et compte tenu des critères prévus dans ledit article.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Article 85

Obligations d'enregistrement incombant aux transporteurs d'ongulés détenus et actes délégués

1. Pour être enregistrés conformément à l'article 88, les transporteurs d'ongulés détenus transportant de tels animaux d'un État membre à un autre doivent, avant d'entamer de telles activités:
- a) informer l'autorité compétente de leur activité;
 - b) fournir à l'autorité compétente des informations concernant:

- i) le nom et l'adresse du transporteur;
 - ii) les catégories, les espèces et le nombre d'animaux terrestres détenus transportés;
 - iii) le type de transport;
 - iv) les moyens de transport.
2. Les transporteurs informent l'autorité compétente:
 - a) de tout changement important concernant les aspects visés au paragraphe 1, point b);
 - b) de la cessation de leur activité de transport.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 afin de compléter et de modifier les dispositions prévues au paragraphe 1 en ce qui concerne l'obligation incombant aux autres types de transporteurs de fournir des informations aux fins de l'enregistrement de leur activité, compte tenu des risques encourus dans le cadre de ces transports.

Article 86

Dérogations à l'obligation d'enregistrement incombant aux transporteurs d'ongulés détenus

Par dérogation à l'article 85, paragraphe 1, les États membres peuvent dispenser certaines catégories de transporteurs de l'obligation de s'enregistrer, compte tenu des critères suivants:

- a) les distances sur lesquelles sont transportés ces animaux terrestres détenus;
- b) les catégories, les espèces et le nombre d'animaux terrestres détenus qu'ils transportent.

Article 87

Actes d'exécution concernant l'obligation d'enregistrement des transporteurs

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués en ce qui concerne:

- a) les informations fournies par le transporteur en vue d'enregistrer son activité conformément à l'article 85, paragraphe 1;
- b) les types de transporteur que les États membres peuvent dispenser de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 86, à condition que le type de transport considéré présente un risque négligeable et compte tenu des critères prévus dans ledit article.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Article 88
Obligations incombant à l'autorité compétente concernant l'enregistrement des établissements et des transporteurs

L'autorité compétente procède à l'enregistrement:

- a) des établissements dans le registre d'établissements et de transporteurs prévu à l'article 96, paragraphe 1, lorsque l'opérateur a fourni les informations requises conformément à l'article 82, paragraphe 1;
- b) des transporteurs dans le registre d'établissements et de transporteurs prévu à l'article 96, paragraphe 1, lorsque le transporteur a fourni les informations requises conformément à l'article 85, paragraphe 1.

SECTION 2
AGRÉMENT DE CERTAINS TYPES D'ÉTABLISSEMENTS

Article 89
Agrément de certains établissements et actes délégués

1. Les opérateurs des types d'établissements ci-dessous demandent l'agrément auprès de l'autorité compétente conformément à l'article 91, paragraphe 1, et n'entament pas leurs activités avant que leur établissement n'ait été agréé conformément à l'article 92, paragraphe 1:
 - a) les établissements destinés aux opérations de rassemblement d'ongulés et de volailles à partir desquels les animaux concernés sont déplacés vers un autre État membre;
 - b) les établissements de produits germinaux pour les bovins, porcins, ovins, caprins et équidés à partir desquels des produits germinaux issus de ces animaux sont déplacés vers un autre État membre;
 - c) les couvoirs à partir desquels des œufs à couver ou des volailles sont déplacés vers un autre État membre;
 - d) les établissements détenant des volailles à partir desquels des volailles destinées à d'autres fins que l'abattage ou des œufs à couver sont déplacés vers un autre État membre;
 - e) tout autre type d'établissement détenant des animaux terrestres qui présente un risque important et doit être agréé en application des dispositions d'un acte délégué adopté conformément au paragraphe 3, point b).
2. Les opérateurs mettent fin aux activités d'un établissement visé au paragraphe 1:
 - a) lorsque l'autorité compétente retire ou suspend son agrément conformément à l'article 95, paragraphe 2; ou

- b) en cas d'agrément provisoire accordé conformément à l'article 94, paragraphe 3, lorsque l'établissement ne remplit pas les conditions visées à l'article 94, paragraphe 3, non encore satisfaites et n'obtient pas d'agrément définitif conformément à l'article 92, paragraphe 1.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 afin de compléter et de modifier les dispositions en matière d'agrément des établissements conformément au paragraphe 1 en ce qui concerne:
- a) les dérogations à l'obligation pour les opérateurs des types d'établissements visés au paragraphe 1, points a) à d), de demander l'agrément de l'autorité compétente lorsque ces établissements présentent un risque négligeable;
 - b) les types d'établissements devant être agréés conformément au paragraphe 1, point e);
 - c) les dispositions particulières en matière de cessation d'activité applicables aux établissements de produits germinaux visés au paragraphe 1, point b).
4. Lorsqu'elle adopte les actes délégués visés au paragraphe 3, la Commission prend en considération les critères suivants:
- a) les catégories et les espèces d'animaux terrestres détenus ou de produits germinaux présents dans un établissement;
 - b) le nombre d'espèces et le nombre d'animaux terrestres détenus ou de produits germinaux présents dans un établissement;
 - c) le type d'établissement et le type de production;
 - d) les mouvements d'animaux terrestres détenus ou de produits germinaux à destination et au départ de ces types d'établissements.

Article 90
Agrément du statut d'établissement fermé

Les opérateurs d'établissements désireux d'obtenir le statut d'établissement fermé:

- a) demandent l'agrément auprès de l'autorité compétente conformément à l'article 91, paragraphe 1;
- b) ne déplacent pas d'animaux détenus vers un établissement fermé conformément aux exigences applicables visées à l'article 134, paragraphe 1, et dans tout acte délégué adopté conformément à l'article 134, paragraphe 2, avant que le statut de leur établissement n'ait été agréé par l'autorité compétente conformément aux articles 92 et 94.

Article 91

Obligation d'information incombant aux opérateurs pour l'obtention de l'agrément et actes d'exécution

1. Pour la demande d'agrément de leur établissement visée à l'article 89, paragraphe 1, et à l'article 90, point a), les opérateurs fournissent à l'autorité compétente des informations sur:
 - a) le nom et l'adresse de l'opérateur;
 - b) l'emplacement de l'établissement et une description des installations;
 - c) les catégories, les espèces et le nombre des animaux terrestres détenus ou des produits germinaux présents dans l'établissement;
 - d) le type d'établissement;
 - e) les autres aspects de l'établissement associés à sa spécificité qui sont utiles pour déterminer le risque qu'il présente.
2. Les opérateurs des établissements visés au paragraphe 1 informent l'autorité compétente:
 - a) des changements importants dans les établissements en ce qui concerne les aspects visés au paragraphe 1, points a), b) et c);
 - b) de la cessation des activités dans l'établissement.
3. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions concernant les informations que doivent fournir les opérateurs dans la demande d'agrément de leur établissement conformément au paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Article 92

Octroi de l'agrément, conditions d'agrément et actes délégués

1. L'autorité compétente n'octroie l'agrément visé à l'article 89, paragraphe 1, et à l'article 90, point a), que si les établissements concernés:
 - a) se conforment, lorsque cela est approprié, aux exigences ci-dessous concernant:
 - i) les mesures de quarantaine, d'isolement et les autres mesures de biosécurité compte tenu des exigences énoncées à l'article 9, paragraphe 1, point b), et des dispositions adoptées en application de l'article 9, paragraphe 2;
 - ii) les obligations en matière de surveillance visées à l'article 22 et, le cas échéant pour le type d'établissement et le risque y associé, à l'article 23 et dans les dispositions adoptées en application de l'article 24;

- iii) la tenue de dossiers visée aux articles 97 et 98 et dans les dispositions adoptées en application des articles 100 et 101;
 - b) disposent d'installations et d'équipements qui sont:
 - i) adéquats en vue de réduire le risque d'introduction et de propagation de maladies à un niveau acceptable, compte tenu du type d'établissement;
 - ii) d'une capacité adéquate pour le nombre d'animaux terrestres détenus ou le volume de produits germinaux;
 - c) ne présentent pas un risque inacceptable au regard de la propagation de maladies, compte tenu des mesures d'atténuation des risques mises en place;
 - d) disposent d'un nombre suffisant de personnes valablement formées pour les activités de l'établissement;
 - e) disposent d'un système permettant à l'opérateur de démontrer le respect des points a) à d) à l'autorité compétente.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les exigences énoncées au paragraphe 1 pour:
- a) les mesures de quarantaine, d'isolement et les autres mesures de biosécurité visées au paragraphe 1, point a) i),
 - b) la surveillance visée au paragraphe 1, point a) ii);
 - c) les installations et équipements visés au paragraphe 1, point b);
 - d) les responsabilités, les compétences et la formation du personnel et des vétérinaires visées au paragraphe 1, point d);
 - e) la surveillance et le contrôle par l'autorité compétente requis.
3. Lorsqu'elle établit les dispositions des actes délégués adoptés en application du paragraphe 2, la Commission prend en compte les aspects suivants:
- a) les risques présentés par chaque type d'établissement;
 - b) les catégories et espèces d'animaux terrestres détenus;
 - c) le type de production;
 - d) les schémas de déplacement caractéristiques du type d'établissement ainsi que des espèces et catégories d'animaux détenus dans les établissements.

Article 93
Portée de l'agrément des établissements

Dans l'agrément d'un établissement octroyé conformément à l'article 92, paragraphe 1, à la suite d'une demande introduite en application de l'article 89, paragraphe 1, et de l'article 90, point a), l'autorité compétente précise expressément:

- a) le type d'établissement visé à l'article 89, paragraphe 1, à l'article 90 et dans les dispositions adoptées en application de l'article 89, paragraphe 3, point b), auquel s'applique l'agrément;
- b) les catégories et les espèces d'animaux terrestres détenus ou les produits germinaux issus de ces espèces auxquels s'applique l'agrément.

Article 94
Procédures d'octroi de l'agrément par l'autorité compétente

1. L'autorité compétente met en place les procédures que doivent suivre les opérateurs lorsqu'ils demandent l'agrément de leurs établissements conformément à l'article 89, paragraphe 1, à l'article 90 et à l'article 91, paragraphe 1.
2. À la réception d'une demande d'agrément d'un opérateur conformément à l'article 89, paragraphe 1, point a), et à l'article 90, point a), l'autorité compétente procède à une visite sur place.
3. Lorsqu'il ressort de la demande de l'opérateur et de la visite sur place effectuée ensuite par l'autorité compétente conformément au paragraphe 2 que l'établissement respecte l'ensemble des principales exigences apportant des garanties suffisantes que cet établissement ne présente pas de risque important, l'autorité compétente peut octroyer un agrément provisoire à l'établissement dans l'attente de sa mise en conformité avec les conditions d'agrément prévues à l'article 92, paragraphe 1, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 92, paragraphe 2.
4. Lorsque l'agrément provisoire a été octroyé conformément au paragraphe 3, l'autorité compétente n'accorde l'agrément définitif que lorsqu'une nouvelle visite sur place réalisée dans les trois mois à compter de la date d'octroi de l'agrément provisoire fait apparaître que l'établissement satisfait à l'ensemble des conditions d'agrément prévues à l'article 92, paragraphe 1, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 92, paragraphe 2.

Si la visite sur place fait apparaître que de nets progrès ont été réalisés, mais que l'établissement ne respecte toujours pas toutes ces conditions, l'autorité compétente peut prolonger l'agrément provisoire. La durée de l'agrément provisoire ne peut toutefois dépasser six mois au total.

Article 95
Examen, suspension et retrait des agréments par l'autorité compétente

1. L'autorité compétente examine régulièrement les agréments délivrés aux établissements conformément aux articles 92 et 94.

2. Lorsque l'autorité compétente décèle de graves irrégularités quant au respect par les établissements aux exigences énoncées à l'article 92, paragraphe 1, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 92, paragraphe 2, et que l'opérateur n'est pas en mesure d'apporter les garanties adéquates qu'il sera remédié à ces irrégularités, elle engage les procédures visant à retirer l'agrément de l'établissement.

Toutefois, l'autorité compétente peut suspendre l'agrément délivré à un établissement si l'opérateur peut garantir qu'il remédiera à ces irrégularités dans un délai raisonnable.

3. Après son retrait ou sa suspension conformément au paragraphe 2, l'agrément ne peut être rétabli que lorsque l'autorité compétente considère que l'établissement satisfait pleinement à l'ensemble des exigences du présent règlement applicables au type d'établissement concerné.

SECTION 3

REGISTRE DES ÉTABLISSEMENTS ET DES TRANSPORTEURS DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

Article 96

Registre des établissements et des transporteurs

1. L'autorité compétente établit et tient à jour un registre reprenant:
 - a) tous les établissements et transporteurs enregistrés conformément à l'article 88;
 - b) tous les établissements agréés conformément aux articles 92 et 94.

Elle met ce registre à la disposition des autres États membres et du public.

2. Le cas échéant et au besoin, l'autorité compétente peut combiner l'enregistrement visé au paragraphe 1, point a), et l'agrément visé au paragraphe 1, point b), avec un enregistrement à d'autres fins.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) les informations devant figurer dans le registre prévu au paragraphe 1;
 - b) les exigences supplémentaires applicables aux registres des établissements de produits germinaux après leur cessation d'activité;
 - c) l'accès du public au registre prévu au paragraphe 1.

4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions relatives au format et aux procédures applicables au registre des établissements et transporteurs et des établissements agréés visé au paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

SECTION 4 TENUE DE DOSSIERS

Article 97

Obligations de tenue de dossiers incombant aux opérateurs d'établissements autres que des établissements de produits germinaux

1. Les opérateurs d'établissements devant être enregistrés conformément à l'article 88 ou agréés conformément à l'article 92, paragraphe 1, tiennent et conservent des dossiers contenant au moins les informations suivantes:
 - a) les espèces, les catégories, le nombre et l'identification des animaux terrestres détenus dans leur établissement;
 - b) les mouvements d'animaux terrestres détenus à destination ou au départ de leur établissement, ainsi que, selon le cas:
 - i) le lieu d'origine ou de destination;
 - ii) la date des mouvements;
 - c) les documents sur papier ou sur support électronique devant accompagner les animaux terrestres détenus qui arrivent dans l'établissement ou le quittent conformément à l'article 106, point b), à l'article 107, point b), à l'article 109, point c), à l'article 110, point b), à l'article 113, point b), à l'article 140, paragraphes 1 et 2, à l'article 162, paragraphe 2, et aux dispositions adoptées en application des articles 114 et 117 et de l'article 141, paragraphe 1, points b) et c);
 - d) tout problème zoosanitaire concernant les animaux terrestres détenus dans l'établissement;
 - e) les mesures de biosécurité, la surveillance, les traitements, les résultats de tests et les autres informations pertinentes pour:
 - i) la catégorie et l'espèce des animaux terrestres détenus dans l'établissement;
 - ii) le type de production;
 - iii) le type et la taille de l'établissement;
 - f) les résultats de toute inspection zoosanitaire requise conformément à l'article 23, paragraphe 1, et aux dispositions adoptées en application de l'article 24.
2. Les établissements exemptés de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 83 peuvent être exemptés par l'État membre de l'obligation de tenir des dossiers reprenant les informations énumérées au paragraphe 1.

3. Les opérateurs d'établissements conservent les dossiers visés au paragraphe 1 dans l'établissement et:
 - a) les mettent à la disposition de l'autorité compétente à sa demande;
 - b) les conservent pendant une période minimale à fixer par l'autorité compétente mais qui ne peut être inférieure à trois ans.

Article 98

Tenue de dossiers dans les établissements de produits germinaux

1. Les opérateurs d'établissements de produits germinaux tiennent et conservent des dossiers contenant au moins les informations suivantes:
 - a) la race, l'âge et l'identification des animaux donneurs utilisés pour la production de produits germinaux;
 - b) la date et le lieu de collecte, de traitement et de stockage des produits germinaux collectés, produits ou transformés;
 - c) l'identification des produits germinaux avec les coordonnées de leur lieu de destination, si elles sont connues;
 - d) les documents sur papier ou support électronique devant accompagner les produits germinaux qui arrivent dans l'établissement ou le quittent conformément à l'article 159, à l'article 162, paragraphe 2, et aux dispositions adoptées en application de l'article 160, paragraphes 3 et 4;
 - e) les techniques de laboratoire utilisées.
2. Les établissements exemptés de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 84 peuvent être exemptés par l'État membre de l'obligation de tenir des dossiers reprenant les informations énumérées au paragraphe 1.
3. Les opérateurs d'établissements de produits germinaux conservent les dossiers visés au paragraphe 1 dans l'établissement et:
 - a) les mettent à la disposition de l'autorité compétente à sa demande;
 - b) les conservent pendant une période minimale à fixer par l'autorité compétente mais qui ne peut être inférieure à trois ans.

Article 99

Tenue de dossiers par les transporteurs

1. Les transporteurs de produits germinaux tiennent et conservent des dossiers contenant au moins les informations suivantes:
 - a) les établissements où ils se sont rendus;

- b) les catégories, les espèces et le nombre de produits germinaux qu'ils ont transportés;
 - c) le nettoyage, la désinfection et la désinfestation du moyen de transport.
2. Les transporteurs exemptés de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 86 peuvent être exemptés par l'État membre de l'obligation de tenir des dossiers reprenant les informations énumérées au paragraphe 1.
3. Les transporteurs conservent les dossiers visés au paragraphe 1:
- a) de manière à pouvoir les mettre immédiatement à la disposition de l'autorité compétente à sa demande;
 - b) pendant une période minimale à fixer par l'autorité compétente mais qui ne peut être inférieure à trois ans.

Article 100

Délégation de pouvoir concernant la tenue de dossiers

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 afin de définir les dispositions complétant les dispositions en matière de tenue de dossiers énoncées aux articles 97, 98 et 99 en ce qui concerne:
- a) les dérogations aux obligations de tenue de dossiers pour:
 - i) les opérateurs de certains types d'établissements et certains types de transporteurs;
 - ii) les établissements qui détiennent ou les transporteurs qui transportent un nombre réduit d'animaux terrestres détenus ou un faible volume de produits germinaux;
 - iii) certaines catégories ou espèces d'animaux terrestres détenus ou de produits germinaux;
 - b) les informations qui doivent être consignées en plus de celles prévues à l'article 97, paragraphe 1, à l'article 98, paragraphe 1, et à l'article 99, paragraphe 1;
 - c) les exigences supplémentaires en matière de tenue de dossiers pour les produits germinaux collectés, produits ou transformés dans un établissement de produits germinaux après la cessation d'activité.
2. Lorsqu'elle établit les dispositions des actes délégués visés au paragraphe 1, la Commission prend en compte les aspects suivants:
- a) les risques présentés par chaque type d'établissement ou de transporteur;
 - b) les catégories et espèces des animaux terrestres détenus ou des produits germinaux présents dans l'établissement ou transportés;

- c) le type de production de l'établissement ou le type de transport;
- d) les schémas de déplacement caractéristiques du type d'établissement et de la catégorie d'animaux concernés;
- e) le nombre d'animaux terrestres détenus ou le volume de produits germinaux détenus dans l'établissement ou transportés par le transporteur.

Article 101

Compétences d'exécution concernant la tenue de dossiers

La Commission établit, au moyen d'actes d'exécution, les dispositions concernant:

- a) le format des dossiers visés à l'article 97, paragraphe 1, à l'article 98, paragraphe 1, à l'article 99, paragraphe 1, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 100;
- b) la tenue sur support électronique des dossiers visés à l'article 97, paragraphe 1, à l'article 98, paragraphe 1, à l'article 99, paragraphe 1, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 100;
- c) les procédures applicables à la tenue des dossiers visés à l'article 97, paragraphe 1, à l'article 98, paragraphe 1, à l'article 99, paragraphe 1, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 100.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Chapitre 2

Exigences en matière de traçabilité des animaux terrestres détenus et des produits germinaux

SECTION 1

ANIMAUX TERRESTRES DÉTENUS

Article 102

Responsabilité incombant aux États membres pour la mise en place d'un système d'identification et d'enregistrement des animaux terrestres détenus

1. Pour l'identification et l'enregistrement des animaux terrestres détenus et, le cas échéant, l'enregistrement de leurs mouvements, les États membres disposent d'un système qui prend en considération:
 - a) l'espèce ou la catégorie d'animaux terrestres détenus;
 - b) le risque présenté par cette espèce ou catégorie.
2. Le système visé au paragraphe 1 comprend les éléments suivants:

- a) les moyens d'identifier individuellement ou collectivement les animaux terrestres détenus;
 - b) les documents d'identification, les documents de circulation et les autres documents permettant l'identification et la traçabilité des animaux terrestres détenus visés à l'article 104;
 - c) les dossiers à jour conservés dans les établissements conformément à l'article 97, paragraphe 1, points a) et b);
 - d) une base de données informatique des animaux terrestres détenus conformément à l'article 103, paragraphe 1.
3. Le système prévu au paragraphe 1 est conçu de manière à:
- a) garantir l'application efficace des mesures de prévention et de lutte contre les maladies prévues dans le présent règlement;
 - b) faciliter la traçabilité des animaux terrestres détenus, de leurs mouvements à l'intérieur des États membres et entre eux, et de leur entrée dans l'Union;
 - c) garantir l'interopérabilité, l'intégration et la compatibilité de ses différents éléments;
 - d) garantir qu'il est adapté dans la mesure nécessaire:
 - i) au système informatisé de gestion de l'information pour la notification et la communication d'informations au sein de l'Union prévu à l'article 20;
 - ii) au système IMSOC;
 - e) garantir une approche cohérente des différentes espèces animales concernées.
4. Les cas échéant, les États membres peuvent:
- a) utiliser tout ou partie du système prévu au paragraphe 1 à des fins autres que celles visées au paragraphe 3, points a) et b);
 - b) intégrer les documents d'identification, les documents de circulation et les autres documents visés à l'article 104 dans les certificats zoosanitaires ou le document d'autodéclaration prévus à l'article 140, paragraphes 1 et 2, à l'article 148, paragraphe 1, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 141, points b) et c), et de l'article 148, paragraphes 3 et 4;
 - c) désigner une autre autorité ou agréer un autre organisme ou une personne physique aux fins de la mise en application pratique du système prévu au paragraphe 1.

Article 103

Obligation incombant aux États membres pour l'établissement d'une base de données informatique des animaux terrestres détenus

1. Les États membres établissent et tiennent à jour une base de données informatique contenant:
 - a) les informations suivantes relatives aux animaux détenus des espèces bovine, ovine et caprine:
 - i) leur identification individuelle conformément à l'article 106, point a), et à l'article 107, point a);
 - ii) les établissements où ils sont détenus;
 - iii) leurs mouvements à destination et au départ des établissements;
 - b) les informations relatives aux animaux détenus de l'espèce porcine et les établissements où ils sont détenus;
 - c) les informations suivantes relatives aux animaux détenus de l'espèce équine:
 - i) leur numéro d'identification unique à vie visé à l'article 109, paragraphe 1, point a);
 - ii) le moyen d'identification reliant l'animal au document d'identification visé au point iii), le cas échéant;
 - iii) le document d'identification visé à l'article 109, paragraphe 1, point c);
 - iv) les établissements où ces animaux sont habituellement détenus;
 - d) les informations relatives aux animaux terrestres détenus d'espèces autres que celles visées aux points a) à c) lorsque les dispositions adoptées en application du paragraphe 2 le prévoient.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne l'enregistrement d'informations relatives aux espèces animales autres que celles visées au paragraphe 1, points a) à c), dans la base de données informatique lorsque, compte tenu des risques présentés par ces espèces, cela s'avère nécessaire pour:
 - a) garantir l'application efficace des mesures de prévention et de lutte contre les maladies prévues dans le présent règlement;
 - b) faciliter la traçabilité des animaux terrestres détenus, de leurs mouvements à l'intérieur des États membres et entre eux, et de leur entrée dans l'Union.

Article 104

Obligation incombant à l'autorité compétente pour les documents d'identification, les documents de circulation et les autres documents permettant l'identification et la traçabilité des animaux terrestres détenus

L'autorité compétente délivre:

- a) les documents d'identification des animaux terrestres détenus lorsque l'article 106, point b), l'article 109, point c), l'article 112, paragraphe 1, point b), et paragraphe 2, point b), l'article 113, point b), et les dispositions adoptées en application des articles 114 et 117 l'exigent;
- b) les documents de circulation et les autres documents permettant l'identification et la traçabilité des animaux terrestres détenus lorsque l'article 107, point b), l'article 110, point b), l'article 113, point b), et les dispositions adoptées en application des articles 114 et 117 l'exigent.

Article 105

Accès du public aux informations relatives aux moyens d'identification

L'autorité compétente communique à la Commission et rend publiques les informations concernant:

- a) les points de contact pour les bases de données informatiques mises en place par les États membres conformément à l'article 103, paragraphe 1;
- b) les autorités ou organismes chargés de délivrer les documents d'identification, les documents de circulation et les autres documents conformément à l'article 104, compte tenu de l'article 102, paragraphe 4, point c);
- c) les moyens d'identification qui doivent être utilisés pour chaque catégorie et espèce d'animaux terrestres détenus conformément à l'article 106, point a), l'article 107, point a), l'article 109, paragraphe 1, l'article 110, point a), l'article 112, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, point a), l'article 113, point a), et aux dispositions adoptées en application des articles 114 et 117;
- d) le format prévu pour la délivrance des documents d'identification et des autres documents visés à l'article 104.

Article 106

Obligations incombant aux opérateurs pour l'identification des animaux détenus de l'espèce bovine

Les opérateurs qui détiennent des animaux de l'espèce bovine:

- a) veillent à ce que ces animaux soient identifiés individuellement par un moyen d'identification physique;

- b) veillent à ce que ces animaux reçoivent un document d'identification émanant de l'autorité compétente, de l'autorité désignée ou de l'organisme autorisé qui est un document unique à vie et qui
 - i) est conservé, dûment complété et mis à jour par l'opérateur;
 - ii) accompagne ces animaux à l'occasion de leurs mouvements;
- c) transmettent les informations relatives aux mouvements de ces animaux au départ et à destination de l'établissement à la base de données conformément à l'article 103, paragraphe 1, et aux dispositions adoptées en application des articles 114 et 117.

Article 107

Obligations incombant aux opérateurs pour l'identification des animaux détenus des espèces ovine et caprine

Les opérateurs qui détiennent des animaux des espèces ovine et caprine:

- a) veillent à ce que ces animaux soient identifiés individuellement par un moyen d'identification physique;
- b) veillent à ce que ces animaux soient accompagnés d'un document de circulation dûment complété délivré par l'autorité compétente conformément à l'article 104 lorsqu'ils sont déplacés au départ de l'établissement où ils sont détenus;
- c) transmettent les informations relatives aux mouvements de ces animaux au départ et à destination de l'établissement à la base de données prévue à l'article 103, paragraphe 1, et conformément aux dispositions adoptées en application des articles 114 et 117.

Article 108

Dérogations concernant les documents d'identification et de circulation des animaux détenus des espèces bovine, ovine et caprine

Par dérogation à l'article 104, à l'article 106, point b), et à l'article 107, point b), un État membre peut exempter les opérateurs de l'obligation de veiller à ce que les animaux détenus des espèces bovine, ovine et caprine soient accompagnés de documents d'identification ou de documents de circulation lors de mouvements à l'intérieur de son territoire à condition que:

- a) les informations figurant dans le document de circulation ou d'identification soient reprises dans la base de données informatique prévue à l'article 103, paragraphe 1;
- b) le système d'identification et d'enregistrement des animaux détenus des espèces bovine, ovine et caprine autorise une traçabilité d'un niveau équivalent à celui des documents d'identification et de circulation.

Article 109

Obligations incombant aux opérateurs pour l'identification et l'enregistrement des animaux détenus de l'espèce équine

1. Les opérateurs qui détiennent des animaux de l'espèce équine veillent à ce que ces animaux sont identifiés individuellement par:
 - a) un numéro d'identification unique à vie, enregistré dans la base de données informatique visée à l'article 103, paragraphe 1;
 - b) une méthode qui lie sans équivoque l'animal détenu et le document d'identification visé au point c) et délivré par l'autorité compétente conformément à l'article 104;
 - c) un document d'identification unique à vie dûment complété.
2. Les opérateurs d'animaux détenus de l'espèce équine transmettent les informations relatives à ces animaux à la base de données prévue à l'article 103, paragraphe 1, et conformément aux dispositions adoptées en application des articles 114 et 117.

Article 110

Obligations incombant aux opérateurs pour l'identification et l'enregistrement des animaux détenus de l'espèce porcine

Les opérateurs qui détiennent des animaux de l'espèce porcine:

- a) veillent à ce que ces animaux soient identifiés par un moyen d'identification physique;
- b) veillent à ce que ces animaux soient accompagnés d'un document de circulation dûment complété délivré par l'autorité compétente conformément à l'article 104, point b), lorsqu'ils sont déplacés au départ de l'établissement où ils sont détenus;
- c) transmettent les informations relatives à l'établissement où ces animaux sont détenus à la base de données prévue à l'article 103, paragraphe 1, et conformément aux dispositions adoptées en application des articles 114 et 117.

Article 111

Dérogations concernant les mouvements des animaux détenus de l'espèce porcine

Par dérogation à l'article 110, point b), un État membre peut exempter les opérateurs de l'obligation de veiller à ce que les animaux détenus de l'espèce porcine soient accompagnés de documents de circulation dûment complétés délivrés par l'autorité compétente lors de mouvements à l'intérieur de son territoire à condition que:

- a) les informations figurant dans le document de circulation soient reprises dans la base de données informatique établie par l'État membre conformément à l'article 103, paragraphe 1;

- b) le système d'identification et d'enregistrement des animaux terrestres détenus de l'espèce porcine autorise une traçabilité d'un niveau équivalent à celui de ces documents de circulation.

Article 112

Obligation incombant aux détenteurs d'animaux terrestres de compagnie pour l'identification et l'enregistrement de ces animaux

1. Les détenteurs d'animaux terrestres de compagnie veillent à ce que les animaux des espèces énumérées à l'annexe I, partie A, qui sont déplacés d'un État membre vers un autre:
 - a) soient identifiés individuellement par un moyen d'identification physique;
 - b) soient accompagnés d'un document d'identification dûment complété et à jour délivré par l'autorité compétente conformément à l'article 104.
2. Les détenteurs d'animaux terrestres de compagnie veillent à ce que, lorsque les dispositions adoptées en application des articles 114 et 117 l'exigent, les animaux des espèces énumérées à l'annexe I, partie B, qui sont déplacés d'un État membre vers un autre:
 - a) soient identifiés individuellement ou collectivement;
 - b) soient accompagnés de documents d'identification, de documents de circulation et d'autres documents permettant l'identification et la traçabilité des animaux dûment complétés et à jour, selon ce qui convient en fonction de l'espèce animale concernée.

Article 113

Obligations incombant aux opérateurs pour l'identification des animaux terrestres détenus autres que les animaux des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et les animaux de compagnie

Les opérateurs veillent à ce que, lorsque les dispositions adoptées en application des articles 114 et 117 l'exigent, les animaux terrestres détenus autres que les animaux des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et les animaux de compagnie:

- a) soient identifiés individuellement ou collectivement;
- b) soient accompagnés de documents d'identification, de documents de circulation et d'autres documents permettant l'identification et la traçabilité des animaux dûment complétés et à jour, selon ce qui convient en fonction de l'espèce animale concernée.

Article 114

Délégation de pouvoir concernant l'identification et l'enregistrement

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:

- a) la désignation d'autres autorités, l'agrément d'autres organismes ou personnes physiques visée à l'article 102, paragraphe 4, point c);
- b) les exigences détaillées applicables:
 - i) aux moyens d'identification des animaux terrestres détenus prévus à l'article 106, point a), l'article 107, point a), l'article 109, paragraphe 1, l'article 110, point a), l'article 112, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, point a), et à l'article 113, point a);
 - ii) à l'application et à l'utilisation de ces moyens d'identification;
- c) les informations qui doivent figurer dans:
 - i) les bases de données informatiques prévues à l'article 103, paragraphe 1;
 - ii) le document d'identification des animaux détenus de l'espèce bovine prévu à l'article 105, point b);
 - iii) le document de circulation des animaux détenus des espèces caprine et ovine prévu à l'article 107, point b);
 - iv) le document d'identification des animaux détenus de l'espèce équine prévu à l'article 109, paragraphe 1, point c);
 - v) le document de circulation des animaux détenus de l'espèce porcine prévu à l'article 110, point b);
 - vi) les documents d'identification des animaux terrestres détenus de compagnie prévus à l'article 112, paragraphe 1, point b), ou les documents d'identification, les documents de circulation ou les autres documents des animaux terrestres détenus de compagnie prévus à l'article 112, paragraphe 2, point b);
 - vii) les documents d'identification ou de circulation des animaux terrestres détenus autres que les animaux des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et les animaux de compagnie prévus à l'article 113, point b);
- d) les exigences détaillées applicables aux différentes espèces et catégories d'animaux terrestres détenus en vue d'assurer le bon fonctionnement du système d'identification et d'enregistrement visé à l'article 102, paragraphe 1;
- e) les exigences détaillées applicables aux animaux terrestres détenus entrant dans l'Union à partir de pays tiers;
- f) les exigences en matière d'identification et d'enregistrement applicables aux animaux terrestres de compagnie détenus des espèces énumérées à l'annexe I, partie B, et aux animaux terrestres détenus autres que les animaux des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine le cas échéant, compte tenu des risques présentés par l'espèce concernée, de manière à:

- i) garantir l'application efficace des mesures de prévention et de lutte contre les maladies prévues dans le présent règlement;
- ii) faciliter la traçabilité des animaux terrestres détenus, de leurs mouvements à l'intérieur des États membres et entre eux, et de leur entrée dans l'Union.

Article 115

Délégation de pouvoir concernant les dérogations aux exigences de traçabilité

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les dérogations aux exigences d'identification et d'enregistrement prévues aux articles 106, 107, 109 et 110:

- a) dans les cas où un ou plusieurs des éléments concernés ne sont plus nécessaires pour satisfaire aux exigences visées à l'article 102, paragraphe 3, points a) et b);
- b) lorsque d'autres mesures en matière de traçabilité mises en place dans les États membres garantissent que le niveau de traçabilité des animaux concernés n'est pas compromis.

Article 116

Aspects à prendre en considération lors de l'adoption des actes délégués prévus aux articles 114 et 115

Lorsqu'elle établit les dispositions des actes délégués prévus aux articles 114 et 115, la Commission prend en compte les aspects suivants:

- a) les catégories et espèces d'animaux terrestres détenus;
- b) les risques présentés par ces animaux terrestres détenus;
- c) le nombre d'animaux présents dans un établissement;
- d) le type de production pratiqué dans les établissements où ces animaux terrestres sont détenus;
- e) les schémas de déplacement des espèces et catégories d'animaux terrestres détenus;
- f) les considérations relatives à la protection et à la préservation des espèces d'animaux terrestres détenus;
- g) l'application efficace des autres éléments de traçabilité du système d'identification et d'enregistrement des animaux terrestres détenus visés à l'article 102, paragraphe 2.

Article 117

Compétences d'exécution concernant la traçabilité des animaux terrestres détenus

La Commission établit, au moyen d'actes d'exécution, les dispositions d'exécution des exigences prévues aux articles 106, 107, 109, 110, 112 et 113 et dans les actes délégués

adoptés en application de l'article 103, paragraphe 2, et des articles 114 et 115 en ce qui concerne:

- a) les spécifications techniques, les formats et les modalités de fonctionnement portant sur:
 - i) les moyens et méthodes d'identification et l'utilisation de l'identification;
 - ii) le document d'identification ou le document de circulation des animaux détenus des espèces bovine, ovine et caprine;
 - iii) le document d'identification des animaux détenus de l'espèce équine;
 - iv) le document d'identification, le document de circulation et les autres documents destinés aux animaux terrestres détenus d'espèces autres que les espèces bovine, ovine, caprine et équine;
 - v) les bases de données informatiques;
- b) les délais:
 - i) de transmission des informations vers la base de données informatique par les opérateurs;
 - ii) d'enregistrement des animaux terrestres détenus;
 - iii) d'identification des animaux terrestres détenus et de remplacement des marques d'identification;
- c) l'application pratique des dérogations en matière d'identification et d'enregistrement prévues dans les dispositions adoptées en application de l'article 115.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

SECTION 2

PRODUITS GERMINAUX

Article 118

Exigences de traçabilité applicables aux produits germinaux des animaux détenus des espèces bovine, ovine, caprine, équine et porcine et des volailles

- 1. Les opérateurs qui produisent, transforment ou stockent des produits germinaux marquent les produits germinaux issus d'animaux détenus des espèces bovine, ovine, caprine, équine et porcine de manière à pouvoir identifier clairement:
 - a) les animaux donneurs;
 - b) la date de collecte;

- c) les établissements de produits germinaux où ils ont été collectés, produits, transformés et stockés.
2. Le marquage prévu au paragraphe 1 est conçu de manière à garantir:
- a) l'application efficace des mesures de prévention et de lutte contre les maladies prévues dans le présent règlement;
 - b) la traçabilité des produits germinaux, de leurs mouvements à l'intérieur des États membres et entre eux, et de leur entrée dans l'Union.

Article 119

Délégation de pouvoir concernant les exigences de traçabilité des produits germinaux

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
- a) les exigences de traçabilité applicables aux produits germinaux des animaux des espèces bovine, ovine, caprine, équine et porcine en vue de modifier et de compléter les dispositions définies à l'article 118;
 - b) les exigences de traçabilité applicables aux produits germinaux des animaux terrestres détenus des espèces autres que bovine, ovine, caprine, équine et porcine lorsque cela s'avère nécessaire pour:
 - i) l'application efficace des mesures de prévention et de lutte contre les maladies prévues dans le présent règlement;
 - ii) la traçabilité des produits germinaux concernés, de leurs mouvements à l'intérieur des États membres et entre eux, et de leur entrée dans l'Union.
2. Lorsqu'elle établit les actes délégués conformément au paragraphe 1, la Commission prend en compte les aspects suivants:
- a) l'espèce des animaux terrestres détenus dont sont issus les produits germinaux;
 - b) le statut sanitaire des animaux donateurs;
 - c) le risque présenté par ces produits germinaux;
 - d) le type de produits germinaux;
 - e) le type de collecte, de transformation ou de stockage;
 - f) les mouvements caractéristiques des espèces et catégories d'animaux terrestres détenus et de leurs produits germinaux;
 - g) les considérations relatives à la protection et à la préservation des espèces d'animaux terrestres détenus;
 - h) les autres éléments pouvant contribuer à la traçabilité des produits germinaux.

Article 120

Compétences d'exécution concernant les exigences de traçabilité des produits germinaux

La Commission établit, au moyen d'actes d'exécution, les dispositions concernant:

- a) les exigences et les spécifications techniques applicables au marquage prévu à l'article 118, paragraphe 1;
- b) les exigences opérationnelles applicables aux dispositions relatives à la traçabilité prévues dans les actes délégués adoptés en application de l'article 119, paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Chapitre 3

Mouvements d'animaux terrestres détenus autres que des animaux terrestres de compagnie à l'intérieur de l'Union

SECTION 1

EXIGENCES GÉNÉRALES APPLICABLES AUX MOUVEMENTS

Article 121

Exigences générales applicables aux mouvements d'animaux terrestres détenus

1. Les opérateurs prennent les mesures de prévention appropriées pour faire en sorte que les mouvements des animaux terrestres détenus ne compromettent pas le statut sanitaire du lieu de destination en ce qui concerne:
 - a) les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d);
 - b) les maladies émergentes.
2. Les opérateurs ne font sortir des établissements ou n'y reçoivent des animaux terrestres détenus que si ceux-ci répondent aux conditions suivantes:
 - a) ils proviennent d'établissements:
 - i) inscrits au registre des établissements par l'autorité compétente conformément à l'article 88, point a), sans qu'aucune dérogation n'ait été accordée par l'État membre d'origine conformément à l'article 83;
 - ii) agréés par l'autorité compétente conformément à l'article 92, paragraphe 1, lorsque l'article 89, paragraphe 1, ou l'article 90 l'exige;
 - b) ils respectent les exigences en matière d'identification et d'enregistrement établies aux articles 106, 107, 109, 110 et 113, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 114, points a) à d), et de l'article 117.

Article 122
Mesures de prévention applicables au transport

1. Les opérateurs prennent les mesures de prévention appropriées et nécessaires afin que:
 - a) le statut sanitaire des animaux terrestres détenus ne soit pas compromis au cours du transport;
 - b) les opérations de transport d'animaux terrestres détenus n'entraînent pas la propagation potentielle de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), aux humains et aux animaux sur les lieux de rassemblement, de repos et de destination;
 - c) le nettoyage, la désinfection et la désinfestation des équipements et moyens de transport soient réalisés et les autres mesures adéquates de biosécurité soient prises en fonction des risques associés au transport.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) le nettoyage, la désinfection et la désinfestation des équipements et moyens de transport et l'utilisation de produits biocides à cet effet;
 - b) les autres mesures adéquates de biosécurité visées au paragraphe 1, point c).

SECTION 2
MOUVEMENTS ENTRE LES ÉTATS MEMBRES

Article 123
Exigences générales applicables aux mouvements d'animaux terrestres détenus entre les États membres

1. Les opérateurs ne déplacent des animaux terrestres détenus vers un autre État membre que si ceux-ci répondent aux conditions suivantes:
 - a) ils proviennent d'un établissement qui:
 - i) est exempt de taux de mortalité anormaux ou d'autres symptômes de maladie sans cause déterminée;
 - ii) ne fait pas l'objet de restrictions de déplacement applicables à l'espèce déplacée conformément aux dispositions énoncées à l'article 55, paragraphe 1, point d), à l'article 61, paragraphe 1, point a), à l'article 62, à l'article 65, paragraphe 1, point c), à l'article 74, paragraphe 1, à l'article 78, paragraphes 1 et 2, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 55, paragraphe 2, des articles 63 et 67, de l'article 71, paragraphe 3, de l'article 74, paragraphe 3, de l'article 79 et de l'article 81, paragraphe 2, ou conformément aux mesures d'urgence prévues aux articles 245 et 247 et dans les dispositions adoptées en

application de l'article 248, sauf si des dérogations aux restrictions de déplacement ont été accordées conformément auxdites dispositions;

- iii) n'est pas situé dans une zone réglementée conformément aux dispositions énoncées à l'article 55, paragraphe 1, point f) ii), aux articles 64 et 65, à l'article 74, paragraphe 1, à l'article 78, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 67, de l'article 71, paragraphe 3, de l'article 74, paragraphe 3, de l'article 79 et de l'article 81, paragraphe 2, ou conformément aux mesures d'urgence prévues aux articles 246 et 247 et dans les dispositions adoptées en application de l'article 248, sauf si des dérogations ont été accordées conformément auxdites dispositions;
 - b) avant la date du mouvement prévu vers un autre État membre, ils n'ont pas été en contact avec des animaux terrestres détenus soumis à des restrictions de déplacement visées au point a) ii) et iii), ou des animaux terrestres détenus appartenant à une espèce répertoriée de statut sanitaire inférieur, pendant une période appropriée permettant de réduire la possibilité de propagation de maladies, en prenant en considération les aspects suivants:
 - i) la période d'incubation et les voies de transmission des maladies répertoriées et des maladies émergentes;
 - ii) le type d'établissement;
 - iii) les catégories et espèces d'animaux terrestres détenus déplacés;
 - iv) les autres facteurs épidémiologiques;
 - c) ils respectent les exigences applicables des sections 3 à 8.
2. Les opérateurs prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que les animaux terrestres détenus déplacés vers un autre État membre soient acheminés directement au lieu de destination dans l'État membre concerné, sauf si un arrêt dans un lieu de repos est nécessaire pour des raisons relatives au bien-être des animaux.

Article 124

Obligations des opérateurs au lieu de destination

1. Les opérateurs d'établissements et d'abattoirs qui reçoivent des animaux terrestres détenus en provenance d'un autre État membre:
- a) vérifient que:
 - i) les moyens d'identification prévus à l'article 106, point a), à l'article 107, point a), à l'article 109, paragraphe 1, à l'article 110, point a), à l'article 113, point a), et dans les dispositions adoptées en application des articles 114 et 117 sont présents;
 - ii) les documents d'identification prévus à l'article 106, point b), à l'article 107, point b), à l'article 109, paragraphe 1, point c), à l'article 113, point

b), et dans les dispositions adoptées en application des articles 114 et 117 sont présents et dûment complétés;

- b) les certificats zoosanitaires prévus à l'article 140 et dans les dispositions adoptées en application de l'article 141, points b) et c), ou les documents d'autodéclaration prévus à l'article 148 et dans les dispositions adoptées en application de l'article 148, paragraphe 2, sont présents;
- c) informent l'autorité compétente de toute irrégularité concernant:
 - i) les animaux terrestres détenus reçus;
 - ii) la présence des moyens d'identification visés au point a) i);
 - iii) les documents visés au point a) ii) et au point b);

2. En cas d'irrégularité telle que visée au paragraphe 1, point c), l'opérateur isole les animaux en question jusqu'à ce que l'autorité compétente ait statué sur leur sort.

Article 125

Interdiction applicable aux mouvements d'animaux terrestres détenus entre États membres

Dans le cas d'animaux destinés à l'abattage aux fins d'éradication d'une maladie dans le cadre d'un programme d'éradication prévu à l'article 30, paragraphes 1, 2 et 3, les opérateurs ne déplacent des animaux terrestres détenus vers un autre État membre que si l'État membre de destination donne son autorisation expresse avant le mouvement.

Article 126

Obligations générales incombant aux opérateurs pour les mouvements d'animaux terrestres détenus traversant des États membres mais destinés à être exportés de l'Union vers des pays ou territoires tiers

Les opérateurs veillent à ce que les animaux terrestres détenus destinés à l'exportation vers un pays ou territoire tiers qui traversent le territoire d'un autre État membre respectent les exigences énoncées aux articles 121, 122, 123 et 125.

SECTION 3

EXIGENCES PARTICULIÈRES APPLICABLES AUX MOUVEMENTS D'ONGULÉS ET DE VOLAILLES VERS D'AUTRES ÉTATS MEMBRES

Article 127

Mouvements d'ongulés et de volailles détenus vers d'autres États membres

Les opérateurs ne transfèrent des ongulés et des volailles détenus à partir d'un établissement situé dans un État membre vers un autre État membre que s'ils répondent aux conditions suivantes s'agissant des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d):

- a) ils ne présentent pas de symptômes ou signes cliniques de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), au moment de leur mouvement;
- b) ils ont été soumis à une période de séjour adaptée à ces maladies répertoriées, compte tenu de l'espèce et de la catégorie des ongulés et des volailles détenus déplacés;
- c) pendant une période adaptée à ces maladies répertoriées ainsi qu'à l'espèce et à la catégorie des ongulés ou volailles déplacés, aucun ongulé ou aucune volaille détenu n'a été introduit dans l'établissement d'origine;
- d) ils ne présentent pas de risque important de propagation de ces maladies répertoriées au lieu de destination.

Article 128

Délégation de pouvoir concernant les mouvements d'ongulés et de volailles détenus vers d'autres États membres

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) les périodes de séjour visées à l'article 127, point b);
 - b) la période nécessaire pendant laquelle l'introduction d'ongulés ou de volailles détenus dans l'établissement est limitée avant le mouvement conformément à l'article 127, point c);
 - c) les dispositions supplémentaires destinées à faire en sorte que les ongulés et volailles détenus ne présentent pas de risque important de propagation des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), conformément à l'article 127, point d);
 - d) les autres mesures d'atténuation des risques qui modifient et complètent les exigences énoncées à l'article 127.
2. Lorsqu'elle établit les dispositions des actes délégués visés au paragraphe 1, la Commission prend en compte les aspects suivants:
 - a) les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), en rapport avec l'espèce répertoriée ou la catégorie d'ongulés ou de volailles détenus déplacés;
 - b) le statut sanitaire des établissements, des compartiments, des zones et des États membres d'origine et de destination au regard des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d);
 - c) le type d'établissement et le type de production aux lieux d'origine et de destination;
 - d) le type de mouvement;
 - e) les catégories et espèces d'ongulés ou de volailles détenus déplacés;

- f) l'âge des ongulés ou des volailles détenus déplacés;
- g) les autres facteurs épidémiologiques.

Article 129

Ongulés et volailles détenus transférés vers un autre État membre et destinés à l'abattage

1. Les opérateurs d'abattoirs qui reçoivent des ongulés et des volailles détenus en provenance d'un autre État membre les abattent dès que possible après leur arrivée et au plus tard dans le délai fixé dans des actes délégués adoptés en application du paragraphe 2.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués est conféré à la Commission conformément à l'article 253 en ce qui concerne le moment de l'abattage prévu au paragraphe 1.

SECTION 4

RASSEMBLEMENT D'ONGULÉS ET DE VOLAILLES DÉTENUS

Article 130

Dérogation applicable aux rassemblements

1. Par dérogation à l'article 123, paragraphe 2, les opérateurs peuvent soumettre les ongulés et les volailles détenus à un maximum:
 - a) d'un rassemblement dans l'État membre d'origine;
 - b) d'un rassemblement dans l'État membre de passage;
 - c) d'un rassemblement dans l'État membre de destination.
2. Les rassemblements visés au paragraphe 1 peuvent s'effectuer uniquement dans un établissement agréé à cet effet conformément à l'article 92, paragraphe 1, et à l'article 94, paragraphes 3 et 4.

Toutefois, l'État membre d'origine peut autoriser que les rassemblements sur son territoire s'effectuent sur le moyen de transport, qui prend alors livraison des ongulés et volailles détenus directement dans les établissements d'origine, à condition qu'ils ne soient pas déchargés à nouveau avant:

- a) l'arrivée à l'établissement ou au lieu de destination final; or
- b) un rassemblement prévu au paragraphe 1, points b) et c).

Article 131

Exigences de prévention des maladies applicables aux rassemblements

Les opérateurs qui procèdent à des rassemblements veillent à ce que:

- a) les ongulés et les volailles détenus rassemblés aient le même statut sanitaire ou, dans le cas contraire, que le statut sanitaire inférieur s'applique à l'ensemble des animaux rassemblés;
- b) les ongulés et les volailles détenus soient rassemblés et acheminés sur leur lieu de destination final dans un autre État membre le plus rapidement possible après avoir quitté leur établissement d'origine et au plus tard dans le délai fixé dans les actes délégués adoptés en application du paragraphe 132, point c);
- c) les mesures de biosécurité requises soient prises pour que les ongulés et les volailles détenus rassemblés:
 - i) n'entrent pas en contact avec des ongulés ou des volailles détenus ayant un statut sanitaire inférieur;
 - ii) ne présentent pas un risque important de propagation des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), aux ongulés ou aux volailles détenus présents au lieux de rassemblement;
- d) les ongulés ou les volailles détenus soient identifiés et, le cas échéant, accompagnés des documents suivants:
 - i) les documents d'identification et d'enregistrement visés à l'article 106, point b), à l'article 107, point b), à l'article 109, point c), à l'article 110, point b), à l'article 113, point b), et dans les dispositions adoptées en application des articles 114 et 117, sauf si des dérogations sont prévues conformément à l'article 115;
 - ii) les certificats sanitaires conformément à l'article 140 et à l'article 141, point c), sauf si des dérogations sont prévues dans les dispositions adoptées en application de l'article 141, point a);
 - iii) le document d'autodéclaration conformément à l'article 148.

Article 132

Délégation de pouvoir concernant les rassemblements

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:

- a) les dispositions particulières applicables aux rassemblements dans les cas où d'autres mesures d'atténuation des risques sont en place en plus de celles prévues à l'article 131, points b) et c);
- b) les critères selon lesquels l'État membre d'origine peut autoriser les rassemblements sur le moyen de transport conformément à l'article 130, paragraphe 2, deuxième alinéa;
- c) le délai visé à l'article 131, point b), qui sépare le départ des ongulés ou des volailles détenus de leur établissement d'origine et leur départ du lieu de rassemblement vers leur destination finale dans un autre État membre;

- d) les mesures de biosécurité prévues à l'article 131, point c).

SECTION 5

MOUVEMENTS D'ANIMAUX TERRESTRES DÉTENUS AUTRES QUE DES ONGULÉS ET DES VOLAILLES VERS D'AUTRES ÉTATS MEMBRES

Article 133

Mouvements d'animaux terrestres détenus autres que des ongulés et des volailles vers d'autres États membres et actes délégués

1. Les opérateurs ne transfèrent des animaux terrestres détenus autres que des ongulés ou des volailles à partir d'un établissement situé dans un État membre vers un autre État membre que s'ils ne présentent pas de risque important de propagation de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), au lieu de destination.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les dispositions détaillées destinées à garantir que les animaux terrestres détenus autres que des ongulés ou des volailles ne présentent pas de risque important de propagation de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), conformément au paragraphe 1.
3. Lorsqu'elle établit les dispositions détaillées à définir dans les actes délégués visés au paragraphe 2, la Commission prend en compte les aspects suivants:
 - a) les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), en rapport avec l'espèce répertoriée ou la catégorie d'animaux terrestres détenus déplacés;
 - b) le statut sanitaire des établissements, des compartiments, des zones et des États membres d'origine et du lieu de destination au regard des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d);
 - c) les types d'établissement et les types de production aux lieux d'origine et de destination;
 - d) les types de mouvements au regard de l'utilisation finale des animaux au lieu de destination;
 - e) les catégories et espèces d'animaux terrestres détenus déplacés;
 - f) l'âge des animaux terrestres détenus déplacés;
 - g) les autres facteurs épidémiologiques.

SECTION 6

MESURES COMPLÉMENTAIRES D'ATTÉNUATION DES RISQUES ET DÉROGATIONS

Article 134

Animaux destinés à des établissements fermés et actes délégués

1. Les opérateurs ne déplacent des animaux terrestres détenus vers un établissement fermé que s'ils répondent aux conditions suivantes:
 - a) ils proviennent d'un autre établissement fermé;
 - b) ils ne présentent pas un risque important de propagation des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), aux espèces ou catégories répertoriées d'animaux présents dans l'établissement fermé de destination, sauf lorsque le mouvement est autorisé à des fins scientifiques.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) les dispositions détaillées applicables aux mouvements d'animaux terrestres détenus vers des établissements fermés, en plus de celles prévues au paragraphe 1;
 - b) les dispositions particulières applicables aux mouvements d'animaux terrestres détenus vers des établissements fermés lorsque les mesures d'atténuation des risques en place garantissent que ces mouvements ne présentent pas de risque important pour la santé des animaux terrestres détenus dans l'établissement fermé et les établissements avoisinants.

Article 135

Dérogations applicables aux mouvements d'animaux terrestres détenus à des fins scientifiques et actes délégués

1. Sous réserve de l'accord de l'autorité compétente du lieu d'origine, l'autorité compétente du lieu de destination peut autoriser, vers le territoire de son État membre, des mouvements d'animaux terrestres détenus à des fins scientifiques qui ne répondent pas aux dispositions des sections 1 à 5, à l'exception des articles 121 et 122, de l'article 123, paragraphe 1, point a) ii), et de l'article 124.
2. Les autorités compétentes n'accordent les dérogations prévues au paragraphe 1 que dans les conditions suivantes:
 - a) les autorités compétentes des lieux de destination et d'origine:
 - i) ont convenu des conditions applicables à ces mouvements;
 - ii) ont pris les mesures d'atténuation des risques nécessaires pour que ces mouvements ne mettent pas en péril le statut sanitaire des lieux situés sur

le trajet et du lieu de destination au regard des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d);

- iii) ont informé, le cas échéant, l'autorité compétente des États membres de passage de la dérogation accordée et des conditions qui lui sont applicables;
 - b) ces mouvements s'effectuent sous la surveillance des autorités compétentes des lieux d'origine et de destination et, le cas échéant, de l'autorité compétente de l'État membre de passage.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en vue de modifier et de compléter les dispositions applicables aux dérogations accordées par les autorités compétentes prévues aux paragraphes 1 et 2.

Article 136

Dérogations concernant les activités de loisirs, les manifestations sportives et culturelles, le pâturage et le travail à proximité des frontières

1. L'autorité compétente du lieu de destination peut accorder des dérogations aux dispositions des sections 2 à 5, à l'exception de l'article 123, paragraphe 1, points a) et b), et des articles 124 et 125, pour des mouvements d'animaux terrestres détenus entre États membres, à l'intérieur de l'Union européenne, lorsque ces mouvements ont pour objet:
 - a) des activités de loisirs à proximité de frontières;
 - b) des expositions, des activités sportives, culturelles et assimilées organisées à proximité de frontières;
 - c) le pâturage d'animaux terrestres détenus dans des zones de pâturage communes à plusieurs États membres;
 - d) le travail effectué par des animaux terrestres détenus à proximité de frontières d'États membres.
2. Les dérogations accordées par l'autorité compétente du lieu de destination pour les mouvements d'animaux terrestres détenus aux fins visées au paragraphe 1 font l'objet d'un accord entre les États membres d'origine et de destination et les mesures appropriées d'atténuation des risques sont prises afin que les mouvements ne présentent pas de risque important.
3. Les États membres visés au paragraphe 2 informent la Commission de l'octroi de dérogations visées au paragraphe 1.
4. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en vue de modifier et de compléter les dispositions applicables aux dérogations accordées par l'autorité compétente du lieu de destination prévues au paragraphe 1.

Article 137

Délégation de pouvoir concernant les dérogations pour les cirques, les expositions, les manifestations sportives, les activités de loisirs, les zoos, les animaleries et les grossistes

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:

- a) les exigences particulières destinées à compléter les dispositions des sections 2 à 5 applicables aux mouvements d'animaux terrestres détenus:
 - i) pour les cirques, les zoos, les animaleries, les refuges pour animaux et les grossistes;
 - ii) pour des expositions et des activités sportives, culturelles et assimilées;
- b) les dérogations aux dispositions des sections 2 à 5 à l'exception de l'article 123, points a) et b) et des articles 124 et 125 pour les mouvements d'animaux terrestres détenus visés au point a).

Article 138

Compétences d'exécution concernant les dérogations temporaires pour les mouvements d'espèces ou catégories spécifiques d'animaux terrestres détenus

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions concernant les dérogations temporaires aux dispositions du présent chapitre pour les mouvements d'espèces ou catégories spécifiques d'animaux terrestres détenus lorsque:

- a) les exigences applicables aux mouvements prévues à l'article 127, à l'article 129, paragraphe 1, aux articles 130 et 131, à l'article 133, paragraphe 1, à l'article 134, paragraphe 1, à l'article 135, paragraphes 1 et 2, à l'article 136 et dans les dispositions adoptées en application de l'article 128, paragraphe 1, de l'article 129, paragraphe 2, de l'article 132, de l'article 133, paragraphe 2, de l'article 134, paragraphe 2, de l'article 135, paragraphe 3, de l'article 136, paragraphe 4, et de l'article 137 n'atténuent pas efficacement les risques présentés par le mouvement de ces animaux; or
- b) malgré les exigences applicables aux mouvements définies conformément aux sections 1 à 6, la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point d), semble se propager.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, liées à des maladies représentant un risque aux incidences particulièrement significatives et compte tenu des aspects visés à l'article 139, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 255, paragraphe 3.

Article 139

Aspects à prendre en considération lors de l'adoption des actes délégués et des actes d'exécution prévus dans la présente section

Lorsqu'elle établit les dispositions des actes délégués et des actes d'exécution prévus à l'article 134, paragraphe 2, à l'article 135, paragraphe 3, à l'article 136, paragraphe 4, et aux articles 137 et 138, la Commission prend en compte les aspects suivants:

- a) les risques associés aux mouvements visés dans ces dispositions;
- b) le statut sanitaire des lieux d'origine et de destination au regard des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d);
- c) les espèces animales répertoriées pour les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d);
- d) les mesures de biosécurité mises en place au lieu d'origine, au lieu de destination et sur le trajet;
- e) le cas échéant, les conditions particulières dans lesquelles les animaux terrestres sont détenus dans les établissements;
- f) les schémas de déplacement caractéristiques du type d'établissement ainsi que des espèces et catégories d'animaux terrestres détenus concernés;
- g) les autres facteurs épidémiologiques.

SECTION 7

CERTIFICATION ZOOSANITAIRE

Article 140

Obligation des opérateurs de faire en sorte que les animaux soient accompagnés d'un certificat zoosanitaire

1. Les opérateurs ne transfèrent les espèces et catégories d'animaux terrestres détenus ci-dessous vers un autre État membre que si les animaux sont accompagnés d'un certificat zoosanitaire délivré par l'autorité compétente de l'État membre d'origine conformément à l'article 146, paragraphe 1:
 - a) les ongulés;
 - b) les volailles;
 - c) les animaux terrestres détenus autres que des ongulés et des volailles, destinés à un établissement fermé;
 - d) les animaux terrestres détenus autres que ceux visés aux points a), b) et c), conformément aux actes délégués adoptés en application de l'article 141, paragraphe 1; point c).

2. Les opérateurs ne transfèrent des animaux terrestres à l'intérieur d'un État membre ou d'un État membre vers un autre que si les animaux sont accompagnés d'un certificat zoosanitaire délivré par l'autorité compétente de l'État membre d'origine conformément à l'article 146, paragraphe 1, lorsque les conditions énoncées aux points a) et b) ci-dessous sont remplies:
 - a) les animaux terrestres détenus sont autorisés à quitter une zone réglementée prévue à l'article 55, paragraphe 1, point f) ii), à l'article 56 et à l'article 64, paragraphe 1, et sont soumis à des mesures de lutte contre les maladies prévues à l'article 55, paragraphe 1, à l'article 65, paragraphe 1, à l'article 74, paragraphe 1 ou à l'article 78, paragraphes 1 et 2 ou dans les dispositions adoptées en application de l'article 55, paragraphe 2, de l'article 67, de l'article 71, paragraphe 3, de l'article 74, paragraphe 3, de l'article 79, de l'article 81, paragraphe 3 ou de l'article 248;
 - b) les animaux terrestres détenus appartiennent à des espèces soumises à ces mesures de lutte contre les maladies.
3. Les opérateurs prennent toutes les mesures nécessaires pour que le certificat zoosanitaire visé au paragraphe 1 accompagne les animaux terrestres détenus de leur lieu d'origine à leur destination finale, sauf si des mesures particulières sont prévues dans les dispositions adoptées en application de l'article 144.

Article 141

Délégation de pouvoir concernant l'obligation des opérateurs de faire en sorte que les animaux soient accompagnés d'un certificat zoosanitaire

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) les dérogations aux obligations en matière de certification zoosanitaire prévues à l'article 140, paragraphe 1, pour les mouvements d'animaux terrestres détenus qui ne présentent pas de risque important de propagation de maladies en raison:
 - i) des espèces ou des catégories auxquelles appartiennent les animaux terrestres détenus déplacés et des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), pour lesquelles ils constituent une espèce répertoriée;
 - ii) des méthodes de détention et du type de production des espèces et catégories concernées d'animaux terrestres détenus;
 - iii) de l'utilisation prévue des animaux terrestres détenus;
 - iv) du lieu de destination des animaux terrestres détenus; ou
 - b) les dispositions particulières applicables à la certification zoosanitaire prévue à l'article 140, paragraphe 1, lorsque des mesures particulières d'atténuation des risques concernant la surveillance ou la biosécurité sont prises par l'autorité compétente compte tenu des aspects visés au paragraphe 2 et garantissent:

- i) la traçabilité des animaux terrestres détenus déplacés;
 - ii) que les animaux terrestres détenus déplacés remplissent les conditions zoosanitaires requises applicables aux mouvements prévues dans les sections 1 à 6;
- c) les exigences en matière de certification zoosanitaire pour les mouvements d'espèces et de catégories d'animaux terrestres détenus autres que celles visées à l'article 140, paragraphe 1, points a), b) et c), dans les cas où la certification zoosanitaire est impérative pour que lesdits mouvements respectent les conditions zoosanitaires applicables aux mouvements définies dans les sections 1 à 6.
2. Lorsqu'elle établit les dispositions particulières prévues au paragraphe 1, point b), la Commission prend en compte les aspects suivants:
- a) la confiance de l'autorité compétente dans les mesures de biosécurité mises en place par les opérateurs conformément à l'article 9, paragraphe 1, point b), et aux dispositions adoptées en application de l'article 9, paragraphe 2;
 - b) la capacité de l'autorité compétente d'entreprendre les mesures et activités nécessaires et appropriées prévues par le présent règlement conformément à l'article 12, paragraphe 1;
 - c) le niveau des connaissances de base acquises en matière de santé animale conformément à l'article 10 et de l'aide apportée conformément à l'article 12, paragraphe 2;
 - d) la réalisation des inspections zoosanitaires prévues à l'article 23 et dans les dispositions adoptées en application de l'article 24, lorsqu'aucun autre type de surveillance, de dispositif d'assurance de la qualité ou de contrôle officiel tel que visé à l'article 23, paragraphe 1, point c), n'est en place;
 - e) l'efficacité de la notification et de la communication d'informations au sein de l'Union prévues aux articles 17 à 20, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 17, paragraphe 3, de l'article 18, paragraphe 3, et de l'article 21, appliquées par l'autorité compétente;
 - f) l'application de la surveillance prévue par l'article 25 et des programmes de surveillance prévus à l'article 27 et dans les dispositions adoptées en application des articles 28 et 29.
3. Lorsqu'elle établit les exigences en matière de certification zoosanitaire prévues au paragraphe 1, point c), la Commission prend en compte les aspects visés au paragraphe 1, point a) i) à iv).

Article 142

Contenu des certificats zoosanitaires

1. Le certificat zoosanitaire contient les informations suivantes:

- a) l'établissement ou le lieu d'origine, l'établissement ou le lieu de destination et, le cas échéant, les établissements de rassemblement ou de repos des animaux terrestres détenus;
 - b) une description des animaux terrestres détenus;
 - c) le nombre d'animaux terrestres détenus;
 - d) l'identification et l'enregistrement des animaux terrestres détenus conformément aux articles 106, 107, 109, 110 et 113, et aux dispositions adoptées en application des articles 114 et 117, sauf si des dérogations sont prévues conformément à l'article 115; and
 - e) les informations nécessaires pour démontrer que les animaux terrestres détenus respectent les exigences zoosanitaires applicables aux mouvements prévues aux sections 1 à 6.
2. Le certificat zoosanitaire peut inclure d'autres informations requises en vertu d'autres actes législatifs de l'Union.

Article 143

Délégation de pouvoir et actes d'exécution concernant le contenu des certificats zoosanitaires

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) les dispositions détaillées relatives au contenu des certificats zoosanitaires visé à l'article 142, paragraphe 1, pour les différentes catégories et espèces d'animaux terrestres détenus et les types spécifiques de mouvements prévus dans les dispositions adoptées en application de l'article 144;
 - b) les informations complémentaires devant figurer dans le certificat zoosanitaire prévu à l'article 142, paragraphe 1.
2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions en ce qui concerne les modèles de certificats zoosanitaires. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Article 144

Délégation de pouvoir concernant des types spécifiques de mouvements d'animaux terrestres détenus

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les mesures spécifiques venant compléter l'obligation des opérateurs de faire en sorte que les animaux soient accompagnés d'un certificat zoosanitaire prévue à l'article 140 et dans les dispositions adoptées en application de l'article 141 s'agissant des types de mouvements d'animaux terrestres détenus ci-après:

- a) les mouvements d'ongulés et de volailles détenus faisant l'objet de rassemblements prévus à l'article 130 avant d'atteindre leur destination finale;

- b) les mouvements d'animaux terrestres détenus qui ne sont pas autorisés à poursuivre leur route jusqu'à leur destination finale et sont tenus de retourner au lieu d'origine ou d'être transférés vers une autre destination, pour une ou plusieurs des raisons suivantes:
 - i) le trajet prévu a été interrompu inopinément pour des raisons relatives au bien-être des animaux;
 - ii) des accidents ou événements imprévus ont eu lieu en cours de route;
 - iii) les animaux terrestres détenus ont été refusés sur le lieu de destination dans un État membre ou à la frontière extérieure de l'Union;
 - iv) les animaux terrestres détenus ont été refusés sur le lieu de rassemblement ou de repos;
 - v) les animaux terrestres détenus ont été refusés dans un pays tiers;
- c) les mouvements d'animaux terrestres détenus destinés à des expositions et à des activités sportives, culturelles et assimilées, avant leur retour au lieu d'origine.

Article 145

Obligations incombant aux opérateurs de coopérer avec l'autorité compétente en matière de certification zoosanitaire

Les opérateurs:

- a) communiquent à l'autorité compétente toutes les informations nécessaires pour compléter le certificat zoosanitaire prévu à l'article 140, paragraphes 1 et 2, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 143, paragraphe 1, ou de l'article 144;
- b) soumettent, le cas échéant, les animaux terrestres détenus à des contrôles documentaires, à des contrôles d'identité et à des contrôles physiques conformément à l'article 146, paragraphe 3.

Article 146

Responsabilité de l'autorité compétente en matière de certification animale

1. À la demande de l'opérateur, l'autorité compétente délivre un certificat zoosanitaire pour le mouvement d'animaux terrestres détenus vers un autre État membre conformément à l'article 140 ou aux actes délégués adoptés en application de l'article 141, paragraphe 1, et de l'article 143, paragraphe 2, à condition que les exigences suivantes relatives aux mouvements aient été respectées:
 - a) les dispositions prévues à l'article 121, à l'article 122, paragraphe 1, aux articles 123, 125, 126, 127, 129, 130 et 131, à l'article 133, paragraphe 1, à l'article 134, paragraphe 1, aux articles 135 et 136;
 - b) les dispositions prévues dans les actes délégués adoptés en application de l'article 122, paragraphe 2, de l'article 128, paragraphe 1, de l'article 132, de

l'article 133, paragraphe 2, de l'article 134, paragraphe 2, de l'article 135, paragraphe 4, de l'article 136, paragraphe 4, et de l'article 137;

- c) les dispositions prévues dans les actes d'exécution adoptés en application de l'article 138.
2. Les certificats zoosanitaires:
- a) sont vérifiés et signés par le vétérinaire officiel;
 - b) restent valables pendant la période prévue dans les dispositions adoptées en application du paragraphe 4, point c), au cours de laquelle les animaux terrestres détenus concernés continuent de respecter les garanties zoosanitaires qu'ils contiennent.
3. Avant de signer un certificat zoosanitaire, le vétérinaire officiel vérifie que les animaux terrestres détenus concernés satisfont aux dispositions du présent chapitre au moyen des contrôles documentaires, des contrôles d'identité et des contrôles physiques prévus dans les actes délégués adoptés en application du paragraphe 4.
4. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
- a) les types de contrôles documentaires, de contrôles d'identité et de contrôles physiques applicables aux différentes espèces et catégories d'animaux terrestres détenus qui doivent être effectués par le vétérinaire officiel conformément au paragraphe 3, afin de vérifier le respect des exigences du présent chapitre;
 - b) les délais d'exécution de ces contrôles documentaires, de ces contrôles d'identité et de ces contrôles physiques et les délais de délivrance des certificats zoosanitaires par le vétérinaire officiel avant le mouvement d'envois d'animaux terrestres détenus;
 - c) la durée de validité des certificats zoosanitaires.

Article 147

Certificats zoosanitaires électroniques

Les certificats zoosanitaires électroniques produits, traités et envoyés au moyen du système IMSOC peuvent remplacer les certificats zoosanitaires d'accompagnement prévus à l'article 146, paragraphe 1, lorsque:

- a) ces certificats électroniques contiennent toutes les informations requises dans le modèle de certificat zoosanitaire conformément à l'article 142 et aux dispositions adoptées en application de l'article 143;
- b) la traçabilité des animaux terrestres détenus et le lien entre ces animaux et le certificat zoosanitaire électronique sont assurés.

Article 148

Autodéclaration par les opérateurs pour les mouvements vers d'autres États membres

1. Les opérateurs au lieu d'origine remplissent un document d'autodéclaration pour les mouvements d'animaux terrestres détenus de leur lieu d'origine dans un État membre vers leur lieu de destination dans un autre État membre et veillent à ce qu'il accompagne les animaux concernés lorsque ces derniers ne sont pas tenus d'être accompagnés d'un certificat zoosanitaire conformément à l'article 140, paragraphes 1 et 2.
2. Le document d'autodéclaration prévu au paragraphe 1 contient les informations suivantes sur les animaux terrestres détenus:
 - a) le lieu d'origine, le lieu de destination et, le cas échéant, les lieux de rassemblement ou de repos;
 - b) une description des animaux terrestres détenus, leur espèce, leur catégorie et leur quantité;
 - c) s'il y a lieu, l'identification et l'enregistrement conformément aux articles 106, 107, 109 et 110, à l'article 113, point a), et aux dispositions adoptées en application des articles 114 et 117;
 - d) les informations nécessaires pour démontrer que les animaux terrestres détenus respectent les exigences zoosanitaires applicables aux mouvements prévues aux sections 1 à 6.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) les dispositions détaillées relatives au contenu du document d'autodéclaration prévu au paragraphe 2 pour les différentes catégories et espèces d'animaux;
 - b) les informations que doit contenir le document d'autodéclaration en plus de celles prévues au paragraphe 2.
4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions en ce qui concerne les modèles de documents d'autodéclaration prévus au paragraphe 2. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

SECTION 8

NOTIFICATION DES MOUVEMENTS D'ANIMAUX TERRESTRES DÉTENUS VERS D'AUTRES ÉTATS MEMBRES

Article 149

Obligation incombant aux opérateurs pour la notification des mouvements d'animaux terrestres détenus vers d'autres États membres

Les opérateurs notifient au préalable à l'autorité compétente de leur État membre d'origine tout mouvement prévu d'animaux terrestres détenus à partir de cet État membre vers un autre État membre lorsque:

- a) les animaux doivent être accompagnés d'un certificat zoosanitaire délivré par l'autorité compétente de l'État membre d'origine conformément aux articles 146 et 147 et aux dispositions adoptées en application de l'article 146, paragraphe 4;
- b) les animaux doivent être accompagnés d'un certificat zoosanitaire pour animaux terrestres détenus lorsqu'ils sont transférés à partir d'une zone réglementée et font l'objet de mesures de lutte contre les maladies conformément à l'article 140, paragraphe 2;
- c) la notification est requise conformément aux actes délégués adoptés en application de l'article 151, paragraphe 1.

Aux fins du premier alinéa, les opérateurs fournissent à l'autorité compétente de leur État membre d'origine toutes les informations nécessaires permettant à celle-ci de notifier les mouvements des animaux terrestres détenus à l'autorité compétente de l'État membre de destination conformément à l'article 150, paragraphe 1.

Article 150

Responsabilité de l'autorité compétente concernant la notification des mouvements vers d'autres États membres

1. L'autorité compétente de l'État membre d'origine notifie à l'autorité compétente de l'État membre de destination les mouvements d'animaux terrestres détenus visés à l'article 149.
2. La notification visée au paragraphe 1 s'effectue, dans la mesure du possible, par l'intermédiaire du système IMSOC.
3. Les États membres désignent des régions pour la gestion des notifications de mouvements prévue au paragraphe 1.
4. Par dérogation au paragraphe 1, l'autorité compétente de l'État membre d'origine peut autoriser l'opérateur à notifier en partie ou en totalité des mouvements d'animaux terrestres détenus à l'autorité compétente de l'État membre de destination au moyen du système IMSOC.

Article 151

Délégation de pouvoir et actes d'exécution concernant la notification des mouvements par les opérateurs et l'autorité compétente

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) l'obligation de notification préalable par les opérateurs des mouvements d'animaux terrestres détenus entre les États membres conformément à l'article 149 pour les animaux appartenant à des catégories ou à des espèces autres que celles visées aux points a) et b) dudit article, lorsque la traçabilité de tels mouvements des espèces ou catégories concernées est nécessaire pour garantir le respect des exigences zoosanitaires applicables aux mouvements définies aux sections 1 à 6;
 - b) les informations nécessaires pour notifier les mouvements d'animaux terrestres détenus conformément aux articles 149 et 150;
 - c) les procédures d'urgence pour la notification des mouvements d'animaux terrestres détenus en cas de pannes d'électricité et d'autres perturbations du système IMSOC;
 - d) les exigences relatives à la désignation de régions par les États membres pour la gestion de la notification des mouvements conformément à l'article 150, paragraphe 3.

2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions en ce qui concerne:
 - a) le format des notifications de mouvements d'animaux terrestres détenus par:
 - i) les opérateurs à l'autorité compétente de leur État membre d'origine conformément à l'article 149;
 - ii) l'autorité compétente de l'État membre d'origine à l'État membre de destination conformément à l'article 150;
 - b) les délais:
 - i) de transmission des informations nécessaires que l'opérateur doit fournir à l'autorité compétente de l'État membre d'origine conformément à l'article 149;
 - ii) de notification des mouvements d'animaux terrestres détenus par l'autorité compétente de l'État membre d'origine conformément à l'article 150, paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Chapitre 4

Mouvements d'animaux terrestres de compagnie à l'intérieur de l'Union

Article 152

Mouvements non commerciaux d'animaux terrestres de compagnie, actes délégués et actes d'exécution

1. Les détenteurs d'animaux de compagnie procèdent à des mouvements non commerciaux d'animaux terrestres de compagnie des espèces répertoriées à l'annexe I d'un État membre vers un autre uniquement lorsque:
 - a) ces animaux terrestres de compagnie sont identifiés et accompagnés d'un document d'identification, s'il y a lieu, conformément à l'article 112 ou aux dispositions adoptées en application de l'article 114, point e), et de l'article 117;
 - b) des mesures appropriées de prévention et de lutte contre les maladies ont été prises lors du mouvement afin de garantir que les animaux terrestres de compagnie ne présentent pas de risque important de propagation de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), et de maladies émergentes aux animaux terrestres détenus présents au lieu de destination et pendant le transport.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les mesures de prévention et de lutte contre les maladies visées au paragraphe 1, point b), pour faire en sorte que les animaux terrestres de compagnie ne présentent pas de risque important de propagation de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), et de maladies émergentes aux animaux présents au lieu de destination et pendant le transport, compte tenu, le cas échéant, du statut sanitaire du lieu de destination.
3. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions en ce qui concerne les mesures de prévention et de lutte contre les maladies visées au paragraphe 1 et dans les dispositions adoptées en application du paragraphe 2.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 254, paragraphe 2.

Chapitre 5

Mouvements d'animaux terrestres sauvages

Article 153

Animaux terrestres sauvages

1. Les opérateurs déplacent des animaux sauvages à partir d'un habitat situé dans un État membre vers un habitat ou un établissement situé dans un autre État membre uniquement lorsque:
 - a) les mouvements d'animaux sauvages à partir de leur habitat s'effectuent de manière à ne pas présenter de risque important de propagation de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), ou de maladies émergentes pendant le trajet ou au lieu de destination;
 - b) les animaux sauvages ne proviennent pas d'un habitat situé dans une zone réglementée soumise à des restrictions de déplacement en raison de la présence d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point d), ou d'une maladie émergente pour les espèces répertoriées conformément à l'article 70, paragraphe 2, point c), à l'article 80, paragraphes 1 et 2, et aux dispositions adoptées en application de l'article 70, paragraphe 3, point b), de l'article 71, paragraphe 3, de l'article 80, paragraphe 4, et de l'article 81, paragraphe 3, ou soumise à des mesures d'urgence conformément aux articles 245 et 246 et aux dispositions adoptées en application de l'article 248, sauf si des dérogations ont été accordées conformément auxdites dispositions;
 - c) les animaux sauvages sont accompagnés d'un certificat zoosanitaire ou d'autres documents lorsque la certification zoosanitaire est nécessaire pour attester le respect des exigences zoosanitaires applicables aux mouvements prévues aux points a) et b), et dans les dispositions adoptées en application de l'article 154, paragraphe 1, points c) et d);
 - d) le mouvement est notifié par l'autorité compétente de l'État membre d'origine à l'autorité compétente de l'État membre de destination lorsqu'un certificat zoosanitaire est exigé conformément aux dispositions adoptées en application de l'article 154, paragraphe 1, point c).
2. Lorsque la certification zoosanitaire est exigée conformément aux dispositions adoptées en application de l'article 154, paragraphe 1, point c), les exigences prévues aux articles 142 et 145, à l'article 146, paragraphes 1, 2 et 3, à l'article 147 et dans les dispositions adoptées en application des articles 143 et 144 et de l'article 146, paragraphe 4, s'appliquent aux mouvements d'animaux terrestres sauvages.
3. Lorsque la notification des mouvements est requise conformément au paragraphe 1, point d), les exigences prévues aux articles 149 et 150 et dans les dispositions adoptées conformément aux actes délégués prévus à l'article 151 s'appliquent aux mouvements d'animaux terrestres sauvages.

Article 154

Délégation de pouvoir concernant les mouvements d'animaux terrestres sauvages

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) les exigences zoosanitaires applicables aux mouvements d'animaux terrestres sauvages conformément à l'article 153, paragraphe 1, points a) et b);
 - b) les exigences zoosanitaires applicables à l'introduction d'animaux terrestres sauvages déplacés à partir de leur milieu naturel:
 - i) vers des établissements;
 - ii) pour être détenus en tant qu'animaux de compagnie;
 - c) les types de mouvements d'animaux terrestres sauvages pour lesquels, ou les situations dans lesquelles, un certificat zoosanitaire ou un autre document doit accompagner ces mouvements et les exigences concernant le contenu de ce certificat ou de cet autre document;
 - d) la notification par l'autorité compétente de l'État membre d'origine à l'autorité compétente de l'État membre de destination lors de mouvements d'animaux terrestres sauvages entre États membres et les informations qui doivent figurer dans la notification.

2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions précisant les exigences prévues à l'article 153 et dans les actes délégués adoptés en application du paragraphe 1 en ce qui concerne:
 - a) les modèles des certificats zoosanitaires et des autres documents qui doivent accompagner les mouvements des animaux terrestres sauvages conformément aux actes délégués adoptés en application du paragraphe 1, point c);
 - b) le format de la notification par l'autorité compétente de l'État membre d'origine ainsi que les délais de cette notification, lorsque les dispositions adoptées en application du paragraphe 1, point d), le prévoient.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Chapitre 6

Mouvements de produits germinaux à l'intérieur de l'Union

SECTION 1

EXIGENCES GÉNÉRALES

Article 155

Exigences générales applicables aux mouvements de produits germinaux

1. Les opérateurs prennent les mesures de prévention appropriées pour faire en sorte que le mouvement de produits germinaux ne compromette pas le statut sanitaire d'animaux terrestres détenus au lieu de destination au regard:
 - a) des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d);
 - b) de maladies émergentes.
2. Les opérateurs ne font sortir de leurs établissements ou n'y reçoivent des produits germinaux que s'ils répondent aux conditions suivantes:
 - a) ils proviennent d'établissements:
 - i) inscrits au registre des établissements par l'autorité compétente conformément à l'article 88, point a), sans qu'aucune dérogation n'ait été accordée par l'État membre d'origine conformément à l'article 83;
 - ii) agréés par l'autorité compétente conformément à l'article 92, paragraphe 1, lorsque l'article 89, paragraphe 1, ou l'article 90 l'exige;
 - b) ils satisfont aux exigences en matière de traçabilité énoncées à l'article 118, paragraphe 1, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 119, paragraphe 1.
3. Les opérateurs se conforment aux exigences de l'article 122 pour le transport de produits germinaux issus d'animaux terrestres détenus.
4. Dans le cas de produits germinaux devant être détruits aux fins d'éradication d'une maladie dans le cadre d'un programme d'éradication prévu à l'article 30, paragraphe 1 ou 2, les opérateurs ne déplacent des produits germinaux d'un établissement situé dans un État membre vers un établissement situé dans un autre État membre que si l'autorité compétente de l'État membre de destination donne son autorisation expresse pour ce mouvement.

Article 156

Obligations incombant aux opérateurs au lieu de destination

1. Les opérateurs d'établissements au lieu de destination qui reçoivent des produits germinaux en provenance d'un établissement situé dans un autre État membre:
 - a) vérifient la présence:
 - i) des marques d'identification conformément à l'article 118 et aux dispositions adoptées en application de l'article 119;
 - ii) des certificats zoosanitaires visés à l'article 159;
 - b) informent l'autorité compétente de toute irrégularité concernant:
 - i) les produits germinaux reçus;
 - ii) la présence des moyens d'identification visés au point a) i);
 - iii) la présence des certificats zoosanitaires visés au point a) ii).
2. En cas d'irrégularité telle que visée au paragraphe 1, point b), l'opérateur conserve les produits germinaux sous sa surveillance jusqu'à ce que l'autorité compétente ait statué sur leur sort.

SECTION 2

MOUVEMENTS DE PRODUITS GERMINAUX D'ANIMAUX TERRESTRES DÉTENUS DES ESPÈCES BOVINE, OVINE, CAPRINE, PORCINE ET ÉQUINE ET DE VOLAILLES VERS D'AUTRES ÉTATS MEMBRES

Article 157

Obligations incombant aux opérateurs pour les mouvements de produits germinaux d'animaux terrestres détenus des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et de volailles vers d'autres États membres

1. Les opérateurs transfèrent des produits germinaux d'animaux terrestres détenus des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et de volailles vers un autre État membre uniquement lorsque ces produits répondent aux conditions suivantes:
 - a) ils ont été collectés, produits, transformés et stockés dans des établissements de produits germinaux agréés à cet effet conformément à l'article 92, paragraphe 1, et à l'article 94;
 - b) ils satisfont aux exigences en matière de traçabilité applicables au type de produits germinaux concerné énoncées à l'article 118 et dans les dispositions adoptées en application de l'article 119;
 - c) ils sont issus d'animaux donneurs qui satisfont aux exigences zoosanitaires requises pour faire en sorte que leurs produits germinaux ne propagent pas de maladies répertoriées;

- d) ils ont été collectés, produits, transformés, stockés et transportés de manière à ne pas propager de maladies répertoriées.
2. Les opérateurs ne transfèrent pas de produits germinaux d'animaux terrestres détenus des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et de volailles provenant d'un établissement de produits germinaux soumis à des restrictions de déplacement qui concernent les espèces répertoriées conformément:
- a) à l'article 55, paragraphe 1, points a), c), e) et f) ii), à l'article 56, à l'article 61, paragraphe 1, point a), à l'article 62, paragraphe 1, à l'article 65, paragraphe 1, point c), à l'article 74, paragraphe 1, à l'article 78, paragraphes 1 et 2;
- b) aux dispositions adoptées en application de l'article 55, paragraphe 2, des articles 63 et 67, de l'article 71, paragraphe 3, de l'article 74, paragraphe 3, de l'article 79 et de l'article 81, paragraphe 2; et
- c) aux mesures d'urgence prévues aux articles 246 et 247 et dans les dispositions adoptées en application de l'article 248, sauf si des dérogations sont prévues dans les dispositions adoptées en application de l'article 247.

Article 158

Délégation de pouvoir concernant les mouvements de produits germinaux d'animaux terrestres détenus des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et de volailles vers d'autres États membres

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les exigences zoosanitaires applicables aux mouvements de produits germinaux d'animaux terrestres détenus des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et de volailles vers d'autres États membres visés à l'article 157 en vue de préciser:

- a) les dispositions en matière de collecte, de production, de transformation et de stockage des produits germinaux issus des animaux détenus concernés dans des établissements agréés conformément à l'article 157, paragraphe 1, point a);
- b) les exigences zoosanitaires visées à l'article 157, paragraphe 1, point c):
- i) pour les animaux détenus dont sont issus les produits germinaux;
- ii) pour l'isolement ou la mise en quarantaine des animaux détenus donneurs visés au point i);
- c) les tests de laboratoire et autres tests sur les animaux détenus donneurs et les produits germinaux;
- d) les exigences zoosanitaires applicables à la collecte, à la production, à la transformation, au stockage ou à d'autres procédures ainsi qu'au transport visées à l'article 157, paragraphe 1, point d);
- e) les dérogations aux dispositions de l'article 157 pour les opérateurs, compte tenu des risques présentés par ces produits germinaux et de toute mesure d'atténuation des risques en place.

SECTION 3

CERTIFICATION ZOOSANITAIRE ET NOTIFICATION DES MOUVEMENTS

Article 159

Obligations incombant aux opérateurs pour la certification zoosanitaire des mouvements de produits germinaux d'animaux terrestres détenus des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et de volailles et actes délégués

1. Les opérateurs ne transfèrent des produits germinaux d'animaux détenus des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et de volailles que s'ils sont accompagnés d'un certificat zoosanitaire délivré par l'autorité compétente de l'État membre d'origine conformément au paragraphe 3 lorsqu'ils sont transférés:
 - a) vers un autre État membre;
 - b) à l'intérieur d'un État membre ou vers un autre État membre et que:
 - i) les produits germinaux d'animaux terrestres détenus sont autorisés à quitter une zone réglementée faisant l'objet de mesures de lutte contre les maladies conformément à l'article 55, paragraphe 1, point f) ii), aux articles 56, 64 et 65, à l'article 74, paragraphe 1, à l'article 78 et aux dispositions adoptées en application de l'article 55, paragraphe 2, de l'article 67, de l'article 71, paragraphe 3, de l'article 74, paragraphe 3, de l'article 79 et de l'article 81, paragraphe 2, ou faisant l'objet de mesures d'urgence conformément aux articles 246 et 247 et aux dispositions adoptées en application de l'article 248, sauf si des dérogations ont été accordées conformément auxdites dispositions; et
 - ii) les produits germinaux sont issus d'animaux terrestres détenus appartenant à des espèces soumises aux mesures de lutte contre les maladies ou aux mesures d'urgence visées au point i).
2. Les opérateurs prennent toutes les mesures nécessaires pour que le certificat zoosanitaire visé au paragraphe 1 accompagne les produits germinaux de leur lieu d'origine à leur lieu de destination.
3. À la demande de l'opérateur, l'autorité compétente délivre un certificat zoosanitaire pour les mouvements de produits germinaux visés au paragraphe 1.
4. Les articles 142, 145, 146 et 147 et les dispositions adoptées en application des articles 143 et 144 et de l'article 146, paragraphe 4, s'appliquent à la certification zoosanitaire des produits germinaux visés au paragraphe 1, et l'article 148, paragraphe 1, et les dispositions adoptées en application de l'article 148, paragraphe 2, s'appliquent à l'autodéclaration des mouvements de produits germinaux.
5. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les dérogations aux obligations en matière de certificat zoosanitaire prévues au paragraphe 1 applicables aux mouvements de produits germinaux d'animaux terrestres détenus des espèces bovine,

ovine, caprine, porcine et équine et de volailles qui ne présentent pas de risque important de propagation de maladies en raison:

- a) de la nature des produits germinaux ou de l'espèce animale dont ces produits sont issus;
- b) des méthodes de production et de transformation utilisées dans l'établissement de produits germinaux;
- c) de l'utilisation prévue des produits germinaux;
- d) des autres mesures d'atténuation des risques en place pour le type et la catégorie de produits germinaux et d'établissement de produits germinaux.

Article 160

Contenu des certificats zoosanitaires

1. Le certificat zoosanitaire des produits germinaux prévu à l'article 159 contient au moins les informations suivantes:
 - a) l'établissement de produits germinaux d'origine et l'établissement ou le lieu de destination;
 - b) le type de produits germinaux et l'espèce des animaux détenus donateurs;
 - c) le volume des produits germinaux;
 - d) le marquage des produits germinaux, s'il y a lieu, conformément à l'article 118, paragraphe 1, et aux dispositions adoptées en application de l'article 119, paragraphe 1;
 - e) les informations nécessaires pour démontrer que les produits germinaux de l'envoi respectent les exigences en matière de mouvements applicables à l'espèce concernée prévues aux articles 155 et 157 et dans les dispositions adoptées en application de l'article 158.
2. Le certificat zoosanitaire des produits germinaux prévu à l'article 159 peut inclure d'autres informations requises en vertu d'autres actes législatifs de l'Union.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) les informations devant figurer dans le certificat zoosanitaire conformément au paragraphe 1;
 - b) la certification zoosanitaire des différents types de produits germinaux et des différentes espèces animales.
4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions en ce qui concerne les modèles de certificats zoosanitaires pour les produits germinaux. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Article 161

Notification des mouvements de produits germinaux issus d'animaux terrestres détenus des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et de volailles vers d'autres États membres

1. Les opérateurs:
 - a) informent au préalable l'autorité compétente de leur État membre d'origine de tout mouvement prévu de produits germinaux d'animaux terrestres détenus des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et de volailles vers un autre État membre lorsque:
 - i) les produits germinaux doivent être accompagnés d'un certificat zoosanitaire conformément à l'article 159, paragraphe 1;
 - ii) la notification du mouvement est requise pour les produits germinaux conformément aux actes délégués adoptés en application de l'article 151, paragraphe 1, compte tenu du paragraphe 3;
 - b) fournissent toutes les informations nécessaires permettant à l'autorité compétente de l'État membre d'origine de notifier les mouvements des produits germinaux à l'autorité compétente de l'État membre de destination conformément au paragraphe 2.
2. L'autorité compétente de l'État membre d'origine notifie à l'autorité compétente de l'État membre de destination les mouvements de produits germinaux issus d'animaux détenus des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et de volailles conformément aux dispositions adoptées en application de l'article 151.
3. Les articles 149 et 150 et les dispositions adoptées en application de l'article 151 s'appliquent à la notification des produits germinaux.

SECTION 4

MOUVEMENTS DE PRODUITS GERMINAUX ISSUS D'ANIMAUX TERRESTRES DÉTENUS D'ESPÈCES AUTRES QUE LES ESPÈCES BOVINE, OVINE, CAPRINE, PORCINE ET ÉQUINE ET LES VOLAILLES VERS D'AUTRES ÉTATS MEMBRES

Article 162

Produits germinaux issus d'animaux terrestres détenus d'espèces autres que les espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et les volailles

1. Les opérateurs ne transfèrent des produits germinaux issus d'animaux terrestres détenus d'espèces autres que les espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et les volailles vers un autre État membre que s'ils ne présentent pas de risque important de propagation de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), aux espèces répertoriées au lieu de destination, compte tenu du statut sanitaire du lieu de destination.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les exigences zoosanitaires, la certification zoosanitaire et les exigences en matière de notification applicables aux

mouvements de produits germinaux issus d'animaux terrestres détenus d'espèces autres que les espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et les volailles, en prenant en considération les aspects suivants:

- a) les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), pour les espèces répertoriées;
 - b) les espèces animales dont sont issus les produits germinaux et le type de produits germinaux;
 - c) le statut sanitaire des lieux d'origine et de destination;
 - d) le type de collecte, de production, de transformation et de stockage;
 - e) les autres facteurs épidémiologiques.
3. Lorsque la certification zoosanitaire et la notification des mouvements des produits germinaux sont requises conformément au paragraphe 2:
- a) les dispositions des articles 159, 160 et 161 et les dispositions adoptées en application de l'article 159, paragraphe 5, et de l'article 160, paragraphe 3, s'appliquent à la certification;
 - b) les dispositions de l'article 161, paragraphes 1 et 2, s'appliquent à la notification des mouvements.

SECTION 5

DÉROGATIONS

Article 163

Produits germinaux destinés à des fins scientifiques et actes délégués

1. Par dérogation aux dispositions des sections 1 à 4, l'autorité compétente du lieu de destination peut autoriser les mouvements de produits germinaux destinés à des fins scientifiques qui ne sont pas conformes auxdites dispositions, à l'exception de l'article 155, paragraphe 1, paragraphe 2, point c), et paragraphe 3, et de l'article 156, sous réserve du respect des conditions suivantes:
 - a) avant d'accorder cette autorisation, l'autorité compétente du lieu de destination prend les mesures d'atténuation des risques nécessaires pour que les mouvements de ces produits ne compromettent pas le statut sanitaire des lieux situés sur le trajet et du lieu de destination au regard des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d);
 - b) les mouvements de ces produits germinaux ont lieu sous la surveillance de l'autorité compétente du lieu de destination.
2. Lorsqu'elle accorde une dérogation conformément au paragraphe 1, l'autorité compétente du lieu de destination informe les États membres d'origine et les États

membres de passage de la dérogation accordée et des conditions qui lui sont applicables.

3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les conditions applicables aux dérogations accordées par l'autorité compétente du lieu de destination conformément au paragraphe 1.

Chapitre 7

Production, transformation et distribution de produits d'origine animale à l'intérieur de l'Union

Article 164

Obligations zoosanitaires générales incombant aux opérateurs et actes délégués

1. Les opérateurs prennent les mesures de prévention appropriées pour faire en sorte que, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution de produits d'origine animale dans l'Union, ces produits ne provoquent pas la propagation:
 - a) de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), compte tenu du statut sanitaire du lieu de production, de transformation ou de destination;
 - b) de maladies émergentes.
2. Les opérateurs veillent à ce que les produits d'origine animale ne proviennent pas d'établissements ou d'établissements du secteur alimentaire, ou ne soient pas obtenus à partir d'animaux provenant d'établissements faisant l'objet:
 - a) de mesures d'urgence conformément aux articles 246 et 247 et aux dispositions adoptées en application de l'article 248, sauf si ces dernières prévoient des dérogations à l'obligation visée au paragraphe 1.
 - b) de restrictions de déplacement applicables aux animaux terrestres détenus et aux produits d'origine animale conformément à l'article 31, paragraphe 1, à l'article 55, paragraphe 1, point e), à l'article 56, à l'article 61, paragraphe 1, point a), à l'article 62, paragraphe 1, à l'article 65, paragraphe 1, point c), à l'article 70, paragraphe 1, point b), à l'article 74, paragraphe 1, point a), à l'article 78, paragraphes 1 et 2, et aux dispositions adoptées en application de l'article 55, paragraphe 2, des articles 63 et 66, de l'article 71, paragraphe 3, de l'article 74, paragraphe 3, de l'article 79 et de l'article 81, paragraphe 2, sauf si des dérogations à ces restrictions de déplacement sont prévues dans ces dispositions;
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les exigences détaillées destinées à modifier et compléter les exigences du paragraphe 2 applicables au mouvement des produits d'origine animale, compte tenu:

- a) de la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point d), et des espèces concernées par celle-ci;
- b) des risques encourus.

Article 165

Obligations de certification zoosanitaire incombant aux opérateurs et actes délégués

1. Les opérateurs ne transfèrent les produits d'origine animale ci-dessous à l'intérieur d'un État membre ou vers un autre État membre que s'ils sont accompagnés d'un certificat zoosanitaire délivré par l'autorité compétente de l'État membre d'origine conformément au paragraphe 3:
 - a) les produits d'origine animale qui:
 - i) sont autorisés à quitter une zone réglementée faisant l'objet de mesures d'urgence conformément aux dispositions adoptées en application de l'article 248;
 - ii) proviennent d'animaux appartenant à des espèces soumises à ces mesures d'urgence;
 - b) les produits d'origine animale qui:
 - i) sont autorisés à quitter une zone réglementée faisant l'objet de mesures de lutte contre les maladies conformément à l'article 31, paragraphe 1, à l'article 55, paragraphe 1, point f) ii), à l'article 56, à l'article 61, paragraphe 1, point a), à l'article 62, paragraphe 1, à l'article 64, à l'article 65, paragraphe 1, point c), à l'article 70, paragraphe 1, point b), à l'article 74, paragraphe 1, point a), à l'article 78, paragraphes 1 et 2, et aux dispositions adoptées en application de l'article 55, paragraphe 2, des articles 63 et 67, de l'article 71, paragraphe 3, de l'article 74, paragraphe 3, de l'article 79 et de l'article 81, paragraphe 2;
 - ii) proviennent d'animaux appartenant à des espèces soumises à ces mesures de lutte contre les maladies.
2. Les opérateurs prennent toutes les mesures nécessaires pour que le certificat zoosanitaire visé au paragraphe 1 accompagne les produits d'origine animale de leur lieu d'origine à leur lieu de destination.
3. À la demande de l'opérateur, l'autorité compétente délivre un certificat zoosanitaire pour les mouvements de produits d'origine animale visés au paragraphe 1.
4. Les articles 145, 146 et 147 et les dispositions adoptées en application des articles 143 et 144 et de l'article 146, paragraphe 4, s'appliquent à la certification zoosanitaire des mouvements de produits d'origine animale visés au paragraphe 1.
5. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les dérogations aux obligations en matière de certificat zoosanitaire prévues au paragraphe 1 et les conditions de

dérogation applicables aux mouvements de produits d'origine animale qui ne présentent pas de risque important de propagation de maladies en raison:

- a) des types de produits d'origine animale;
- b) des mesures d'atténuation des risques appliquées aux produits d'origine animale qui réduisent les risques de propagation de maladies;
- c) de l'utilisation prévue des produits d'origine animale;
- d) du lieu de destination des produits d'origine animale.

Article 166

Contenu des certificats zoosanitaires, actes délégués et actes d'exécution

1. Le certificat zoosanitaire pour les produits d'origine animale prévu à l'article 165, paragraphe 1, contient au moins les informations suivantes:
 - a) l'établissement ou le lieu d'origine et l'établissement ou le lieu de destination;
 - b) une description des produits d'origine animale;
 - c) la quantité de produits d'origine animale;
 - d) l'identification des produits d'origine animale, s'il y a lieu, conformément à l'article 65, paragraphe 1, point h), ou aux dispositions adoptées en application de l'article 67, point a);
 - e) les informations nécessaires pour démontrer que les produits d'origine animale respectent les exigences en matière de restriction de déplacement visées à l'article 164, paragraphe 2, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 164, paragraphe 3.
2. Le certificat zoosanitaire des produits d'origine animale visé au paragraphe 1 peut inclure d'autres informations requises en vertu d'autres actes législatifs de l'Union.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les informations devant figurer dans le certificat zoosanitaire conformément au paragraphe 1.
4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions en ce qui concerne les modèles de certificats zoosanitaires pour les produits d'origine animale visés au paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Article 167

Notification des mouvements de produits d'origine animale vers d'autres États membres

1. Les opérateurs:

- a) informent au préalable l'autorité compétente de leur État membre d'origine de tout mouvement prévu de produits d'origine animale lorsque les envois doivent être accompagnés d'un certificat zoosanitaire conformément à l'article 165, paragraphe 1;
 - b) fournissent toutes les informations nécessaires permettant à l'autorité compétente de l'État membre d'origine de notifier le mouvement de produits d'origine animale à l'État membre de destination conformément au paragraphe 2.
2. L'autorité compétente de l'État membre d'origine notifie à l'autorité compétente de l'État membre de destination les mouvements de produits d'origine animale conformément à l'article 150 et aux dispositions adoptées en application de l'article 151.
 3. Les articles 149 et 150 et les dispositions adoptées en application de l'article 151 s'appliquent à la notification des produits d'origine animale.

Chapitre 8

Champ d'application des mesures nationales

Article 168

Mesures nationales concernant les mouvements d'animaux et de produits germinaux

1. Les États membres demeurent libres d'arrêter des mesures nationales concernant les mouvements des animaux terrestres détenus et des produits germinaux qui en sont issus sur leur territoire.
2. Ces mesures nationales:
 - a) tiennent compte des dispositions relatives aux mouvements des animaux et des produits germinaux prévues aux chapitres 3, 4, 5 et 6 et ne sont pas en contradiction avec celles-ci;
 - b) n'entravent pas les mouvements d'animaux et de produits germinaux entre les États membres;
 - c) ne vont pas au-delà des actions appropriées et nécessaires pour prévenir l'introduction et la propagation des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d).

Article 169

Mesures nationales visant à limiter les effets de maladies autres que les maladies répertoriées

Lorsqu'une maladie autre qu'une maladie répertoriée constitue un risque important pour la situation zoosanitaire des animaux terrestres détenus dans un État membre, ce dernier peut arrêter des mesures nationales visant à lutter contre cette maladie dès lors qu'elles:

- a) n'entravent pas les mouvements d'animaux et de produits germinaux entre les États membres;
- b) ne vont pas au-delà des actions appropriées et nécessaires pour lutter contre la maladie.

TITRE II

Animaux aquatiques et produits d'origine animale issus d'animaux aquatiques

Chapitre 1

Enregistrement, agrément, tenue de dossiers et registres

SECTION 1

ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS AQUACOLES

Article 170

Obligation incombant aux opérateurs en matière d'enregistrement des établissements aquacoles

1. Pour être enregistrés conformément à l'article 171, les opérateurs d'établissements aquacoles doivent, avant d'entamer leurs activités:
 - a) signaler à l'autorité compétente tout établissement aquacole relevant de leur responsabilité;
 - b) fournir à l'autorité compétente des informations concernant:
 - i) le nom et l'adresse de l'opérateur;
 - ii) la localisation et la description des installations;
 - iii) les catégories, les espèces et le nombre d'animaux d'aquaculture présents dans l'établissement aquacole, ainsi que la capacité de l'établissement;
 - iv) le type d'établissement aquacole;
 - v) les autres caractéristiques de l'établissement permettant de déterminer le risque qu'il présente.
2. Les opérateurs des établissements aquacoles visés au paragraphe 1 informent l'autorité compétente:
 - a) des changements importants intervenus dans les établissements aquacoles en ce qui concerne les aspects visés au paragraphe 1, point b);
 - b) de la cessation des activités dans l'établissement aquacole.

3. Les établissements aquacoles devant faire l'objet d'un agrément conformément à l'article 174, paragraphe 1, ne sont pas tenus de fournir les informations visées au paragraphe 1.
4. Un opérateur peut demander l'enregistrement prévu au paragraphe 1 pour un groupe d'établissements aquacoles pour autant qu'ils remplissent les conditions fixées au point a) ou b):
 - a) ils sont situés dans une zone épidémiologiquement uniforme et tous les opérateurs de cette zone exercent leurs activités dans le cadre d'un système de biosécurité commun;
 - b) ils relèvent de la responsabilité du même opérateur et
 - i) d'un système de biosécurité commun; et
 - ii) sont proches géographiquement.

Lorsqu'une demande d'enregistrement porte sur un groupe d'établissements aquacoles, les exigences énoncées aux paragraphes 1 à 3, à l'article 171, paragraphe 2, ainsi que dans les dispositions adoptées en application de l'article 173 qui sont applicables à un seul établissement aquacole s'appliquent à l'ensemble du groupe.

Article 171

Obligations incombant à l'autorité compétente en matière d'enregistrement des établissements aquacoles

L'autorité compétente enregistre:

- a) les établissements aquacoles dans le registre des établissements aquacoles prévu à l'article 183, paragraphe 1, lorsque l'opérateur a fourni les informations requises conformément à l'article 170, paragraphe 1;
- b) les groupes d'établissements aquacoles dans ledit registre pour autant que les critères énoncés à l'article 170, paragraphe 4, soient respectés.

Article 172

Dérogations à l'obligation incombant aux opérateurs en matière d'enregistrement des établissements aquacoles

Par dérogation à l'article 170, paragraphe 1, les États membres peuvent dispenser certaines catégories d'établissements aquacoles des obligations en matière d'enregistrement en prenant en considération les critères suivants:

- a) les catégories, les espèces et le nombre ou le volume d'animaux d'aquaculture présents dans l'établissement aquacole, ainsi que la capacité de l'établissement;
- b) le type d'établissement aquacole;
- c) les mouvements d'animaux d'aquaculture à destination et au départ de l'établissement.

Article 173

Compétences d'exécution concernant les dérogations à l'obligation en matière d'enregistrement des établissements aquacoles

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions en ce qui concerne:

- a) les informations que doivent fournir les opérateurs en vue d'enregistrer l'établissement aquacole conformément à l'article 170, paragraphe 1;
- b) les types d'établissements aquacoles pour lesquels les États membres peuvent accorder des dérogations à l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 172, à condition que ces établissements présentent un risque négligeable et compte tenu des critères prévus à l'article 172.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

SECTION 2

AGRÈMENT DE CERTAINS TYPES D'ÉTABLISSEMENTS AQUACOLES

Article 174

Agrément de certains établissements aquacoles et actes délégués

1. Les opérateurs des types d'établissements aquacoles ci-dessous demandent l'agrément auprès de l'autorité compétente conformément à l'article 178, paragraphe 1, et n'entament pas leurs activités avant que leur établissement n'ait été agréé par l'autorité compétente conformément à l'article 179, paragraphe 1:
 - a) les établissements aquacoles où les animaux d'aquaculture sont détenus en vue d'être transférés de l'établissement soit vivants, soit comme produits issus d'animaux d'aquaculture, cette demande n'étant toutefois pas nécessaire lorsque les animaux sont déplacés:
 - i) pour l'approvisionnement direct du consommateur final en petites quantités destinées à la consommation humaine; or
 - ii) vers le commerce de détail local fournissant directement le consommateur final;
 - b) les autres établissements aquacoles qui présentent un risque élevé dû:
 - i) aux catégories, aux espèces et au nombre d'animaux d'aquaculture présents dans l'établissement aquacole;
 - ii) au type d'établissement aquacole;
 - iii) aux mouvements d'animaux d'aquaculture à destination et au départ de l'établissement aquacole.

2. Les opérateurs mettent fin aux activités d'un établissement aquacole visé au paragraphe 1:
 - a) lorsque l'autorité compétente retire ou suspend son agrément conformément à l'article 182, paragraphe 2; ou
 - b) en cas d'agrément provisoire accordé conformément à l'article 181, paragraphe 3, lorsque l'établissement aquacole ne remplit pas les conditions non encore satisfaites visées au même paragraphe et n'obtient pas d'agrément définitif conformément à l'article 182, paragraphe 4.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 afin de compléter et de modifier les dispositions en matière d'agrément des établissements aquacoles visés au paragraphe 1 en ce qui concerne:
 - a) les dérogations à l'obligation pour les opérateurs de demander à l'autorité compétente l'agrément des types d'établissements aquacoles visés au paragraphe 1, point a);
 - b) les types d'établissements aquacoles devant être agréés conformément au paragraphe 1, point b);
4. Lorsqu'elle adopte les actes délégués visés au paragraphe 3, la Commission prend en considération les critères suivants:
 - a) les catégories et espèces d'animaux d'aquaculture détenus dans l'établissement aquacole;
 - b) le type d'établissement aquacole et le type de production;
 - c) les schémas de déplacement caractéristiques du type d'établissement aquacole ainsi que des espèces ou catégories d'animaux d'aquaculture concernés;
5. Un opérateur peut demander l'agrément d'un groupe d'établissements aquacoles à condition de respecter les exigences énoncées à l'article 175, points a) et b).

Article 175

Agrément d'un groupe d'établissements aquacoles par l'autorité compétente

L'autorité compétente peut délivrer l'agrément prévu à l'article 179, paragraphe 1, pour un groupe d'établissements aquacoles pour autant que ces derniers remplissent les conditions fixées au point a) ou b):

- a) ils sont situés dans une zone épidémiologiquement uniforme et tous les opérateurs exercent leurs activités dans le cadre d'un système de biosécurité commun; cependant, les centres d'expédition, les centres de purification et les autres entreprises similaires implantés dans une zone épidémiologiquement uniforme doivent obtenir un agrément individuel;
- b) ils relèvent de la responsabilité du même opérateur et

- i) d'un système de biosécurité commun; et
- ii) sont proches géographiquement.

Lorsqu'un agrément unique est délivré à un groupe d'établissements aquacoles, les dispositions énoncées à l'article 176 et aux articles 178 à 182 ainsi que les dispositions adoptées en application de l'article 178, paragraphe 2, et de l'article 179, paragraphe 2, qui sont applicables à un seul établissement aquacole s'appliquent à l'ensemble du groupe.

Article 176

Agrément du statut d'établissement aquacole fermé

Les opérateurs d'établissements aquacoles désireux d'obtenir le statut d'établissement fermé:

- a) demandent l'agrément auprès de l'autorité compétente conformément à l'article 178, paragraphe 1;
- b) ne déplacent pas d'animaux d'aquaculture vers un établissement aquacole fermé conformément aux exigences visées à l'article 203, paragraphe 1, et dans tout acte délégué adopté conformément à l'article 203, paragraphe 2, avant que le statut de leur établissement n'ait été agréé par l'autorité compétente conformément à l'article 179 ou à l'article 181.

Article 177

Agrément des établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies

Les opérateurs d'établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies veillent à ce que les établissements soient agréés par l'autorité compétente pour l'abattage d'animaux aquatiques à des fins de lutte contre les maladies conformément à l'article 61, paragraphe 1, point b), à l'article 62, à l'article 68, paragraphe 1, à l'article 78, paragraphes 1 et 2, et aux dispositions adoptées en application de l'article 63, de l'article 70, paragraphe 3, de l'article 71, paragraphe 3, et de l'article 78, paragraphe 3.

Article 178

Obligation d'information incombant aux opérateurs pour l'obtention de l'agrément et actes d'exécution

1. Pour la demande d'agrément de leur établissement conformément à l'article 174, paragraphe 1, à l'article 175, à l'article 176, point a), et à l'article 177, les opérateurs fournissent à l'autorité compétente des informations sur:
 - a) le nom et l'adresse de l'opérateur;
 - b) l'emplacement de l'établissement et la description des installations;
 - c) les catégories, les espèces et le nombre d'animaux d'aquaculture présents dans l'établissement;
 - d) le type d'établissement;

- e) le cas échéant, le détail de l'agrément du groupe d'établissements aquacoles conformément à l'article 175;
 - f) les autres caractéristiques de l'établissement aquacole permettant de déterminer le risque qu'il présente.
2. Les opérateurs des établissements visés au paragraphe 1 informent l'autorité compétente:
- a) de tout changement important intervenu dans les établissements en ce qui concerne les aspects visés au paragraphe 1, point c);
 - b) de la cessation des activités dans l'établissement.
3. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions concernant les informations que doivent fournir les opérateurs dans la demande d'agrément de leur établissement conformément au paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Article 179

Octroi de l'agrément, conditions d'agrément et actes délégués

1. L'autorité compétente n'octroie l'agrément aux établissements aquacoles conformément à l'article 174, paragraphe 1, et à l'article 176, point a), à un groupe d'établissements aquacoles conformément à l'article 175 et aux établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies conformément à l'article 177 que si les établissements concernés:
- a) se conforment, lorsque cela est approprié, aux exigences ci-dessous concernant:
 - i) les mesures de quarantaine, d'isolement et les autres mesures de biosécurité compte tenu des exigences énoncées à l'article 9, paragraphe 1, point b), et des dispositions adoptées en application de l'article 9, paragraphe 2;
 - ii) les obligations de surveillance établies par l'article 22 et, le cas échéant pour le type d'établissement et le risque encouru, par l'article 23 et dans les dispositions adoptées en application de l'article 24;
 - iii) la tenue de dossiers conformément aux articles 185 à 187 et aux dispositions adoptées en application des articles 188 et 189;
 - b) disposent d'installations et d'équipements qui sont:
 - i) adéquats en vue de réduire le risque d'introduction et de propagation de maladies à un niveau acceptable, compte tenu du type d'établissement;
 - ii) d'une capacité adéquate pour la quantité d'animaux aquatiques;

- c) n'entraînent pas un risque inacceptable au regard de la propagation de maladies, compte tenu des mesures d'atténuation des risques mises en place;
 - d) ont mis en place un dispositif leur permettant de démontrer à l'autorité compétente que les exigences énoncées aux points a), b) et c), sont satisfaites.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les exigences énoncées au paragraphe 1 pour:
- a) les mesures de quarantaine, d'isolement et les autres mesures de biosécurité visées au paragraphe 1, point a) i),
 - b) la surveillance visée au paragraphe 1, point a) ii);
 - c) les installations et équipements visés au paragraphe 1, point b).
3. Lorsqu'elle établit les dispositions des actes délégués adoptés en application du paragraphe 2, la Commission prend en compte les aspects suivants:
- a) les risques présentés par chaque type d'établissement;
 - b) les espèces et les catégories d'animaux d'aquaculture ou aquatiques;
 - c) le type de production;
 - d) les schémas de déplacement caractéristiques du type d'établissement aquacole ainsi que des espèces et catégories d'animaux détenus dans l'établissement.

Article 180

Portée de l'agrément des établissements

Dans les agréments d'établissements aquacoles ou d'établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies octroyés conformément à l'article 179, paragraphe 1, l'autorité compétente précise expressément:

- a) le type d'établissements aquacoles visés à l'article 174, paragraphe 1, et à l'article 176, point a), le type de groupes d'établissements aquacoles visés à l'article 175, le type d'établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies visés à l'article 177, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 174, paragraphe 3, point b), auxquels s'applique l'agrément;
- b) les espèces et les catégories d'animaux d'aquaculture auxquelles s'applique l'agrément.

Article 181

Procédures d'octroi de l'agrément par l'autorité compétente

1. L'autorité compétente met en place les procédures que doivent suivre les opérateurs lorsqu'ils demandent l'agrément de leurs établissements conformément à l'article 174, paragraphe 1, et aux articles 176 et 177.

2. À la réception d'une demande d'agrément d'un opérateur conformément à l'article 174, paragraphe 1, et aux articles 176 et 177, l'autorité compétente procède à une visite sur place.
3. Lorsqu'il ressort de la demande de l'opérateur et de la visite sur place effectuée ensuite par l'autorité compétente conformément au paragraphe 2 que l'établissement respecte l'ensemble des principales exigences apportant des garanties suffisantes que cet établissement ne présente pas de risque important, l'autorité compétente peut octroyer un agrément provisoire à l'établissement dans l'attente de sa mise en conformité avec les conditions d'agrément non encore satisfaites figurant dans l'article 179, paragraphe 1, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 179, paragraphe 2.
4. Lorsque l'agrément provisoire a été octroyé conformément au paragraphe 3, l'autorité compétente n'accorde l'agrément définitif que lorsqu'une nouvelle visite sur place réalisée dans les trois mois à compter de la date d'octroi de l'agrément provisoire fait apparaître que l'établissement répond à l'ensemble des conditions d'agrément prévues à l'article 179, paragraphe 1, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 179, paragraphe 2.

Si la visite sur place fait apparaître que de nets progrès ont été réalisés, mais que l'établissement ne respecte toujours pas toutes ces conditions, l'autorité compétente peut prolonger l'agrément provisoire. La durée de l'agrément provisoire ne peut toutefois dépasser six mois au total.

Article 182

Examen, suspension et retrait des agréments par l'autorité compétente

1. L'autorité compétente examine régulièrement les agréments délivrés aux établissements conformément à l'article 179, paragraphe 1.
2. Lorsque l'autorité compétente décèle de graves irrégularités quant au respect par les établissements aux exigences énoncées à l'article 179, paragraphe 1, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 179, paragraphe 2, et que l'opérateur n'est pas en mesure d'apporter les garanties adéquates qu'il sera remédié à ces irrégularités, elle engage les procédures visant à retirer l'agrément de l'établissement.

Toutefois, l'autorité compétente peut suspendre l'agrément délivré à un établissement si l'opérateur peut garantir qu'il remédiera aux irrégularités dans un délai raisonnable.

3. Après son retrait ou sa suspension conformément au paragraphe 2, l'agrément ne peut être rétabli que lorsque l'autorité compétente considère que l'établissement satisfait pleinement à l'ensemble des exigences du présent règlement applicables au type d'établissement concerné.

SECTION 3
REGISTRE DES ÉTABLISSEMENTS AQUACOLES ET DES ÉTABLISSEMENTS
D'ALIMENTATION D'ORIGINE AQUATIQUE APTES À LA LUTTE CONTRE LES
MALADIES DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

Article 183

Registre des établissements aquacoles et des établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies

1. L'autorité compétente établit et tient à jour un registre reprenant:
 - a) tous les établissements aquacoles enregistrés conformément à l'article 171;
 - b) tous les établissements aquacoles agréés conformément à l'article 179, paragraphe 1;
 - c) tous les établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies agréés conformément à l'article 179, paragraphe 1.
2. Le registre des établissements aquacoles visé au paragraphe 1 contient les informations suivantes:
 - a) le nom et l'adresse de l'opérateur et son numéro d'enregistrement;
 - b) la situation géographique de l'établissement aquacole ou, le cas échéant, du groupe d'établissements aquacoles;
 - c) le type de production de l'établissement;
 - d) l'approvisionnement en eau et les rejets d'eau de l'établissement, le cas échéant;
 - e) les espèces d'animaux d'aquaculture détenus dans l'établissement;
 - f) des informations à jour sur le statut sanitaire de l'établissement aquacole enregistré ou, le cas échéant, du groupe d'établissements au regard des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d);
3. Pour les établissements agréés conformément à l'article 179, paragraphe 1, l'autorité compétente rend publiques, sur support électronique, au moins les informations visées au paragraphe 2, points a), c), e) et f).
4. Le cas échéant et au besoin, l'autorité compétente peut combiner l'enregistrement visé au paragraphe 1 avec une inscription à d'autres fins.

Article 184

Délégation de pouvoir et actes d'exécution concernant le registre des établissements aquacoles

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 254 en ce qui concerne:
 - a) les informations devant figurer dans le registre des établissements aquacoles prévu à l'article 183, paragraphe 1;
 - b) l'accès du public au registre des établissements.
2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions relatives au format et aux procédures applicables au registre des établissements conformément à l'article 183, paragraphes 1 et 3.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

SECTION 4

TENUE DE DOSSIERS ET TRAÇABILITÉ

Article 185

Obligations de tenue de dossiers incombant aux opérateurs d'établissements aquacoles

1. Les opérateurs d'établissements aquacoles devant être enregistrés conformément à l'article 171 ou agréés conformément à l'article 179, paragraphe 1, tiennent à jour des dossiers contenant au moins les informations suivantes:
 - a) tous les mouvements d'animaux d'aquaculture et de produits d'origine animale qui en sont issus à destination et au départ de l'établissement, en indiquant selon le cas:
 - i) le lieu d'origine ou de destination;
 - ii) la date des mouvements;
 - b) les certificats zoosanitaires sur papier ou sur support électronique devant accompagner les mouvements d'animaux d'aquaculture qui arrivent dans l'établissement aquacole conformément à l'article 208 et aux dispositions adoptées en application de l'article 211, points b) et c), et de l'article 213, paragraphe 2;
 - c) la mortalité constatée dans chaque unité épidémiologique et les autres problèmes pathologiques rencontrés dans l'établissement aquacole en rapport avec le type de production;
 - d) les mesures de biosécurité, la surveillance, les traitements, les résultats de tests et les autres informations pertinentes pour:

- i) la catégorie et l'espèce des animaux d'aquaculture présents dans l'établissement;
 - ii) le type de production de l'établissement aquacole;
 - iii) au type d'établissement aquacole;
- e) les résultats des inspections zoosanitaires requises conformément à l'article 23, paragraphe 1, et aux dispositions adoptées en application de l'article 24.

2. Les opérateurs d'établissements aquacoles:

- a) consignent les informations visées au paragraphe 1, point a), d'une manière qui garantisse la traçabilité du lieu d'origine et du lieu de destination des animaux aquatiques;
- b) conservent les informations visées au paragraphe 1 dans l'établissement et les mettent à la disposition de l'autorité compétente à sa demande;
- c) conservent les informations visées au paragraphe 1 pendant une période minimale à fixer par l'autorité compétente mais qui ne peut être inférieure à trois ans.

Article 186

Obligations de tenue de dossiers incombant aux établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies

- 1. Les opérateurs d'établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies devant être agréés conformément à l'article 177 tiennent des dossiers à jour sur tous les mouvements d'animaux d'aquaculture et de produits d'origine animale qui en sont issus à destination et au départ de ces établissements.
- 2. Les opérateurs d'établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies:
 - a) conservent les informations visées au paragraphe 1 dans l'établissement et les mettent à la disposition de l'autorité compétente à sa demande;
 - b) conservent les dossiers visés au paragraphe 1 pendant une période minimale à fixer par l'autorité compétente mais qui ne peut être inférieure à trois ans.

Article 187

Obligations de tenue de dossiers pour les transporteurs

- 1. Les transporteurs d'animaux d'aquaculture et d'animaux aquatiques sauvages destinés à l'aquaculture tiennent des dossiers à jour indiquant:
 - a) les taux de mortalité des animaux d'aquaculture et des animaux aquatiques sauvages au cours du transport, en fonction du type de transport et des espèces transportées;

- b) les établissements aquacoles et les établissements d'alimentation d'origine aquatique aptes à la lutte contre les maladies où s'est rendu le véhicule de transport;
- c) tout changement d'eau intervenu au cours du transport, en précisant l'origine des eaux nouvelles et le site d'élimination des eaux.

2. Les transporteurs:

- a) conservent les dossiers visés au paragraphe 1 et les mettent à la disposition de l'autorité compétente à sa demande;
- b) conservent les dossiers visés au paragraphe 1 pendant une période minimale à fixer par l'autorité compétente mais qui ne peut être inférieure à trois ans.

Article 188

Délégation de pouvoir concernant la tenue de dossiers

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 afin de définir les dispositions qui complètent les exigences en matière de tenue de dossiers énoncées aux articles 185, 186 et 187 en ce qui concerne:

- a) les dérogations aux obligations de tenue de dossiers pour:
 - i) les opérateurs de certaines catégories d'établissements aquacoles et les transporteurs;
 - ii) les établissements aquacoles qui détiennent ou les transporteurs qui transportent un nombre réduit d'animaux;
 - iii) certaines catégories ou espèces d'animaux;
- b) les informations qui doivent être consignées par les opérateurs en plus de celles prévues à l'article 185, paragraphe 1, à l'article 186, paragraphe 1, et à l'article 187, paragraphe 1;
- c) la durée minimale de conservation des dossiers visés aux articles 185, 186 et 187.

2. Lorsqu'elle établit les actes délégués conformément au paragraphe 1, la Commission prend en compte les aspects suivants:

- a) les risques présentés par chaque type d'établissement aquacole;
- b) les catégories et les espèces des animaux d'aquaculture présents dans l'établissement;
- c) le type de production de l'établissement;

- d) les schémas de déplacement caractéristiques du type d'établissement aquacole ou d'établissement d'alimentation d'origine aquatique agréé pour la lutte contre les maladies;
- e) le nombre ou le volume d'animaux d'aquaculture présents dans l'établissement ou transportés.

Article 189

Compétences d'exécution concernant la tenue de dossiers

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions en ce qui concerne:

- a) le format des dossiers visés aux articles 185, 186 et 187;
- b) la tenue desdits dossiers sur support électronique;
- c) les caractéristiques fonctionnelles de la tenue de dossiers.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Chapitre 2

Mouvements d'animaux aquatiques autres que des animaux aquatiques de compagnie à l'intérieur de l'Union

SECTION 1

EXIGENCES GÉNÉRALES

Article 190

Exigences générales applicables aux mouvements d'animaux aquatiques

1. Les opérateurs prennent les mesures appropriées pour faire en sorte que le mouvement des animaux aquatiques ne compromette pas le statut sanitaire du lieu de destination au regard:
 - a) des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d);
 - b) de maladies émergentes.
2. Les opérateurs ne déplacent pas d'animaux aquatiques vers un établissement aquacole ou à des fins de consommation humaine ni ne les relâchent dans la nature lorsque ces animaux aquatiques font l'objet:
 - a) de restrictions de déplacement touchant la catégorie et l'espèce concernées conformément aux dispositions de l'article 55, paragraphe 1, de l'article 56, de l'article 61, paragraphe 1, des articles 62, 64 et 65, de l'article 70, paragraphes 1 et 2, de l'article 74, paragraphe 1, de l'article 78, paragraphes 1 et 2, de

l'article 80, paragraphes 1 et 2, et aux dispositions adoptées en application de l'article 55, paragraphe 2, des articles 63 et 67, de l'article 70, paragraphe 3, de l'article 71, paragraphe 3, de l'article 74, paragraphe 3, de l'article 79, de l'article 80, paragraphe 4, et de l'article 81, paragraphe 2, ou

- b) de mesures d'urgence conformément aux articles 244 et 247 et aux dispositions adoptées en application de l'article 248.

Toutefois, les opérateurs peuvent déplacer ces animaux aquatiques si des dérogations aux restrictions de déplacement applicables aux mouvements ou au lâcher sont prévues à la partie III, titre II, ou si des dérogations aux mesures d'urgence sont prévues dans les dispositions adoptées en application de l'article 248.

- 3. Les opérateurs prennent toutes les mesures nécessaires pour que, après avoir quitté leur lieu d'origine, les animaux aquatiques soient acheminés dans les meilleurs délais au lieu de destination final.

Article 191

Mesures de prévention zoosanitaire applicables au transport et actes délégués

- 1. Les opérateurs prennent les mesures de prévention zoosanitaire appropriées et nécessaires afin que:
 - a) le statut sanitaire des animaux aquatiques ne soit pas compromis au cours du transport;
 - b) les opérations de transport d'animaux aquatiques n'entraînent pas la propagation potentielle de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), aux humains et aux animaux, aux lieux situés sur le trajet et à destination;
 - c) le nettoyage, la désinfection et la désinfestation des équipements et moyens de transport soient réalisés et les autres mesures adéquates de biosécurité soient prises en fonction des risques associés au transport;
 - d) tout changement d'eau au cours du transport d'animaux aquatiques destinés à l'aquaculture s'effectue en des lieux et dans des conditions de nature à ne compromettre le statut sanitaire, au regard des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d):
 - i) ni des animaux aquatiques transportés;
 - ii) ni des animaux aquatiques présents sur le trajet vers le lieu de destination;
 - iii) ni des animaux aquatiques présents au lieu de destination.
- 2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:

- a) le nettoyage, la désinfection et la désinfection des équipements et moyens de transport conformément au paragraphe 1, point c), et l'utilisation de produits biocides à cet effet;
- b) les autres mesures adéquates de biosécurité au cours du transport visées au paragraphe 1, point c);
- c) les changements d'eau au cours du transport visés au paragraphe 1, point d);

Article 192
Changement d'utilisation prévue

1. Sont exclus de toute autre utilisation les animaux aquatiques déplacés en vue d'être détruits ou mis à mort dans le cadre de mesures visées au point a) ou b):
 - a) les mesures de lutte contre les maladies conformément à l'article 31, paragraphe 1, à l'article 55, paragraphe 1, aux articles 56, 61, 62, 64, 65, 67 et 70, à l'article 74, paragraphe 1, aux articles 78 et 80, et aux dispositions adoptées en application de l'article 55, paragraphe 2, des articles 63 et 66, de l'article 70, paragraphe 3, de l'article 71, paragraphe 3, de l'article 74, paragraphe 3, de l'article 79, de l'article 80, paragraphe 3, et de l'article 81, paragraphe 2;
 - b) les mesures d'urgence conformément aux articles 246 et 247 et aux dispositions adoptées en application de l'article 248.
2. Les animaux aquatiques déplacés à des fins de consommation humaine, pour l'aquaculture, en vue d'un lâcher dans la nature ou dans tout autre but spécifique ne sont pas utilisés à des fins autres que celles prévues.

Article 193
Obligations incombant aux opérateurs au lieu de destination

1. Les opérateurs d'établissements et d'établissements du secteur alimentaire qui reçoivent des animaux d'aquaculture:
 - a) vérifient qu'un des documents ci-dessous est présent:
 - i) les certificats zoosanitaires conformément à l'article 208, paragraphe 1, à l'article 209 et à l'article 224, paragraphe 1, et aux dispositions adoptées en application des articles 188, 211 et 213;
 - ii) les documents d'autodéclaration conformément à l'article 218, paragraphe 1, et aux dispositions adoptées en application de l'article 218, paragraphes 3 et 4;
 - b) informent l'autorité compétente de toute irrégularité concernant:
 - i) les animaux d'aquaculture reçus;
 - ii) la présence des documents visés au point a) i) et ii).

2. En cas d'irrégularité telle que visée au paragraphe 1, point b), l'opérateur isole les animaux d'aquaculture en question jusqu'à ce que l'autorité compétente ait statué sur leur sort.

Article 194

Exigences générales applicables aux mouvements d'animaux d'aquaculture traversant des États membres mais destinés à être exportés de l'Union vers des pays ou territoires tiers

Les opérateurs veillent à ce que les animaux d'aquaculture destinés à l'exportation vers un pays ou un territoire tiers qui traversent le territoire d'autres États membres respectent les exigences énoncées aux articles 190, 191 et 192.

SECTION 2

ANIMAUX AQUATIQUES DESTINÉS À DES ÉTABLISSEMENTS AQUACOLES OU À UN LÂCHER DANS LA NATURE

Article 195

Mortalité anormale ou autres symptômes de maladie grave

1. Les opérateurs ne déplacent pas d'animaux aquatiques d'un établissement aquacole ou du milieu naturel vers un autre établissement aquacole ou ne les lâchent pas dans la nature s'ils proviennent d'un établissement aquacole ou d'un milieu naturel où ont été constatés:
 - a) des taux de mortalité anormaux; ou
 - b) d'autres symptômes de maladie grave sans cause déterminée.
2. Par dérogation au paragraphe 1, l'autorité compétente peut autoriser de tels mouvements ou lâchers d'animaux aquatiques, sur la base d'une analyse des risques, pour autant que les animaux proviennent d'un secteur de l'établissement aquacole ou du milieu naturel indépendant de l'unité épidémiologique où ont été constatés les taux de mortalité anormaux ou les autres symptômes de maladie grave.

Article 196

Mouvements d'animaux d'aquaculture destinés à des États membres, des zones ou des compartiments déclarés indemnes de maladie ou faisant l'objet d'un programme d'éradication et actes délégués

1. Les opérateurs ne déplacent des animaux d'aquaculture provenant d'un établissement aquacole aux fins visées au point a) ou b) que si ces animaux proviennent d'un État membre, d'une zone ou d'un compartiment de celui-ci qui a été déclaré indemne de maladie conformément à l'article 36, paragraphe 3, ou à l'article 37, paragraphe 4, pour les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point b) ou c), lorsqu'ils appartiennent à des espèces répertoriées pour lesdites maladies et:
 - a) que les animaux doivent être introduits dans un État membre, une zone ou un compartiment de celui-ci:

- i) déclaré indemne de maladie conformément à l'article 36, paragraphe 3, ou à l'article 37, paragraphe 4, ou
 - ii) faisant l'objet d'un programme d'éradication conformément à l'article 30, paragraphes 1 et 2, pour une ou plusieurs maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c);
 - b) que les animaux sont destinés:
 - i) à un établissement aquacole qui doit être:
 - enregistré conformément à l'article 171; ou
 - agréé conformément aux articles 174, 175, 176 et 177; ou
 - ii) à être lâchés dans la nature.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les dérogations aux obligations prévues au paragraphe 1 en matière de mouvements ou de lâchers qui ne présentent pas de risque important de propagation de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), en raison:
- a) des espèces, des catégories et des stades de développement des animaux d'aquaculture;
 - b) du type d'établissement d'origine et de destination;
 - c) de l'utilisation prévue des animaux d'aquaculture;
 - d) du lieu de destination des animaux d'aquaculture;
 - e) des traitements, des méthodes de transformation et des autres mesures particulières d'atténuation des risques appliqués au lieu d'origine ou de destination.

Article 197

Dérogations accordées par les États membres aux obligations incombant aux opérateurs pour les mouvements d'animaux d'aquaculture entre des États membres, des zones ou des compartiments faisant l'objet d'un programme d'éradication

Par dérogation à l'article 196, paragraphe 1, les États membres peuvent autoriser les opérateurs à déplacer des animaux d'aquaculture vers une zone ou un compartiment d'un autre État membre pour lequel un programme d'éradication a été établi conformément à l'article 30, paragraphes 1 et 2, pour les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), à partir d'une autre zone ou d'un autre compartiment dans lequel un tel programme a également été mis en place pour les mêmes maladies, pour autant que ces mouvements ne compromettent pas le statut sanitaire de l'État membre, de la zone ou du compartiment de destination.

Article 198

Mesures adoptées par les États membres concernant le lâcher d'animaux d'aquaculture dans le milieu naturel

Les États membres peuvent exiger que les animaux d'aquaculture ne soient lâchés dans le milieu naturel que s'ils proviennent d'un État membre, d'une zone ou d'un compartiment déclaré indemne de maladie conformément à l'article 36, paragraphe 1, ou à l'article 37, paragraphe 1, en ce qui concerne les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), pour lesquelles l'espèce d'animaux d'aquaculture à déplacer est une espèce répertoriée, quel que soit le statut sanitaire de la région où les animaux doivent être lâchés.

Article 199

Mouvements d'animaux aquatiques sauvages destinés à des États membres, des zones ou des compartiments déclarés indemnes de maladie ou faisant l'objet d'un programme d'éradication et actes délégués

1. Les articles 196 et 197 s'appliquent également aux mouvements d'animaux aquatiques sauvages destinés à un établissement aquacole ou un établissement d'alimentation d'origine aquatique apte à la lutte contre les maladies qui doit être:
 - a) enregistré conformément à l'article 171; ou
 - b) agréé conformément aux articles 174 à 177.
2. Lorsqu'ils déplacent des animaux aquatiques sauvages d'un habitat à un autre, les opérateurs prennent des mesures appropriées de prévention des maladies afin que ces mouvements ne présentent pas de risque important de propagation de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), aux animaux aquatiques présents au lieu de destination.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les mesures de prévention des maladies que doivent prendre les opérateurs conformément au paragraphe 2.

SECTION 3

ANIMAUX AQUATIQUES DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE

Article 200

Mouvements d'animaux d'aquaculture destinés à des États membres, des zones ou des compartiments déclarés indemnes de maladie ou faisant l'objet d'un programme d'éradication et actes délégués

1. Les opérateurs ne déplacent des animaux d'aquaculture provenant d'un établissement aquacole aux fins visées au point a) ou b) que si ces animaux proviennent d'un État membre, d'une zone ou d'un compartiment de celui-ci qui a été déclaré indemne de maladie conformément à l'article 36, paragraphe 3, ou à l'article 37, paragraphe 4, pour les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point b) ou c), lorsqu'ils appartiennent à des espèces répertoriées pour lesdites maladies:

- a) les animaux doivent être introduits dans un État membre, une zone ou un compartiment de celui-ci déclaré indemne de maladie conformément à l'article 36, paragraphe 3, ou à l'article 37, paragraphe 4, ou faisant l'objet d'un programme d'éradication mis en place conformément à l'article 30, paragraphe 1 ou 2, pour une ou plusieurs maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c);
 - b) les animaux sont destinés à la consommation humaine.
2. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent autoriser les opérateurs à introduire des animaux d'aquaculture dans une zone ou un compartiment pour lequel un programme d'éradication a été établi conformément à l'article 30, paragraphe 1 ou 2, en ce qui concerne les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), à partir d'une autre zone ou d'un autre compartiment pour lequel un tel programme a également été mis en place pour les mêmes maladies à l'intérieur de l'État membre concerné, pour autant que ces mouvements ne compromettent pas le statut sanitaire de l'État membre, de la zone ou du compartiment de celui-ci.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les dérogations aux obligations prévues au paragraphe 2 en matière de mouvements d'animaux d'aquaculture qui ne présentent pas de risque important de propagation de maladies en raison:
- a) des espèces, des catégories et des stades de développement des animaux d'aquaculture;
 - b) des méthodes de détention des animaux d'aquaculture et du type de production des établissements aquacoles d'origine et de destination;
 - c) de l'utilisation prévue des animaux d'aquaculture;
 - d) du lieu de destination des animaux d'aquaculture;
 - e) des traitements, des méthodes de transformation et des autres mesures d'atténuation des risques appliqués au lieu d'origine ou au lieu de destination.

Article 201

Mouvements d'animaux aquatiques sauvages destinés à des États membres, des zones ou des compartiments déclarés indemnes de maladie ou faisant l'objet d'un programme d'éradication et actes délégués

1. L'article 200, paragraphes 1 et 2, et les dispositions adoptées en application de l'article 200, paragraphe 3, s'appliquent également aux mouvements d'animaux aquatiques sauvages destinés à la consommation humaine et qui sont destinés à des États membres, des zones ou des compartiments de ceux-ci déclarés indemnes de maladies conformément à l'article 36, paragraphe 3, ou à l'article 37, paragraphe 4, ou faisant l'objet d'un programme d'éradication conformément à l'article 30, paragraphe 1 ou 2, lorsque de telles mesures sont nécessaires pour que ces animaux ne présentent pas de risque important de propagation de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), à des animaux aquatiques présents au lieu de destination.

2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les exigences en matière de mouvements d'animaux aquatiques sauvages venant compléter les dispositions du paragraphe 1.

SECTION 4

ANIMAUX AQUATIQUES NON DESTINÉS À DES ÉTABLISSEMENTS, À UN LÂCHER DANS LA NATURE OU À LA CONSOMMATION HUMAINE

Article 202

Mouvements d'animaux aquatiques non destinés à des établissements, à un lâcher dans la nature ou à la consommation humaine et actes délégués

1. Les opérateurs prennent les mesures de prévention requises afin que les mouvements d'animaux aquatiques non destinés à des établissements, à un lâcher dans la nature ou à la consommation humaine ne présentent pas de risque important de propagation de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), aux animaux aquatiques présents au lieu de destination.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les mesures de prévention prévues au paragraphe 1 afin que les animaux aquatiques ne propagent pas de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), compte tenu des aspects visés au paragraphe 3.
3. Lorsqu'elle établit les actes délégués conformément au paragraphe 2, la Commission prend en compte les aspects suivants:
 - a) les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), pour les espèces ou catégories d'animaux aquatiques répertoriées;
 - b) le statut sanitaire des compartiments, des zones ou des États membres d'origine et de destination au regard des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d);
 - c) les lieux d'origine et de destination;
 - d) le type de mouvements des animaux aquatiques;
 - e) les espèces ou les catégories des animaux aquatiques;
 - f) l'âge des animaux aquatiques;
 - g) les autres facteurs épidémiologiques.

SECTION 5
DÉROGATIONS AUX SECTIONS 1 À 4 ET MESURES SUPPLÉMENTAIRES
D'ATTÉNUATION DES RISQUES

Article 203

Animaux aquatiques destinés à des établissements aquacoles fermés et actes délégués

1. Les opérateurs ne déplacent des animaux aquatiques vers un établissement aquacole fermé que s'ils répondent aux conditions suivantes:
 - a) ils proviennent d'un autre établissement aquacole fermé;
 - b) ils ne présentent pas un risque important de propagation des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), aux espèces répertoriées d'animaux présents dans l'établissement aquacole fermé de destination, sauf lorsque le mouvement est autorisé à des fins scientifiques.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) les exigences détaillées applicables aux mouvements d'animaux d'aquaculture vers des établissements aquacoles fermés, en plus de celles prévues au paragraphe 1;
 - b) les dispositions particulières applicables aux mouvements d'animaux d'aquaculture vers des établissements aquacoles fermés lorsque les mesures d'atténuation des risques en place garantissent que ces mouvements ne présentent pas de risque important pour la santé des animaux d'aquaculture présents dans l'établissement fermé concerné et les établissements avoisinants.

Article 204

Dérogations applicables aux mouvements d'animaux aquatiques à des fins scientifiques et actes délégués

1. Sous réserve de l'accord de l'autorité compétente du lieu d'origine, l'autorité compétente du lieu de destination peut autoriser, vers le territoire dont elle a la charge, des mouvements d'animaux aquatiques à des fins scientifiques qui ne répondent pas aux dispositions des sections 1 à 4, à l'exception de l'article 190, paragraphes 1 et 3, et des articles 191, 192 et 193.
2. Les autorités compétentes n'accordent les dérogations applicables aux mouvements d'animaux aquatiques à des fins scientifiques prévues au paragraphe 1 que dans les conditions suivantes:
 - a) les autorités compétentes des lieux de destination et d'origine:
 - i) ont convenu des conditions applicables à ces mouvements;

- ii) ont pris les mesures d'atténuation des risques nécessaires pour que les mouvements de ces animaux aquatiques ne compromettent pas le statut sanitaire des lieux situés sur le trajet et du lieu de destination au regard des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d);
 - iii) ont informé, le cas échéant, l'autorité compétente des États membres de passage de la dérogation accordée et des conditions applicables à cette autorisation;
- b) les mouvements de ces animaux aquatiques s'effectuent sous la surveillance des autorités compétentes des lieux d'origine et de destination et, le cas échéant, de l'autorité compétente de l'État membre de passage.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en vue de modifier et de compléter les dispositions applicables aux dérogations accordées par les autorités compétentes prévues aux paragraphes 1 et 2.

Article 205

Délégation de pouvoir concernant les exigences spécifiques et les dérogations pour les expositions, les zoos, les animaleries, les étangs de jardin, les aquariums à vocation commerciale et les grossistes

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:

- a) les exigences particulières destinées à compléter les dispositions des sections 1 à 4 applicables aux mouvements d'animaux aquatiques:
 - i) pour les cirques, les animaleries et les grossistes;
 - ii) pour des expositions et des activités sportives, culturelles et assimilées; ou
 - iii) pour des aquariums à vocation commerciale;
- b) les dérogations aux dispositions des sections 1 à 4 à l'exception de l'article 190, paragraphes 1 et 3, et des articles 191, 192 et 193 pour les mouvements d'animaux aquatiques visés au point a).

Article 206

Compétences d'exécution concernant les dérogations temporaires pour les mouvements d'espèces ou catégories spécifiques d'animaux aquatiques

Au moyen d'actes d'exécution, la Commission établit des dispositions concernant les dérogations temporaires aux dispositions du présent chapitre pour les mouvements d'espèces ou catégories spécifiques d'animaux aquatiques lorsque:

- a) les exigences applicables aux mouvements visées à l'article 195, à l'article 196, paragraphe 1, aux articles 197 et 198, à l'article 199, paragraphes 1 et 2, à l'article 200, à l'article 201, paragraphe 1, à l'article 202, paragraphe 1, à l'article 203,

paragraphe 1, à l'article 204, paragraphes 1 et 2, et aux dispositions adoptées en application de l'article 196, paragraphe 2, de l'article 199, paragraphe 3, de l'article 201, paragraphe 2, de l'article 202, paragraphe 2, de l'article 203, paragraphe 2, de l'article 204, paragraphe 3, et de l'article 205 n'atténuent pas efficacement les risques présentés par certains mouvements des animaux aquatiques en cause; or

- b) malgré les exigences applicables aux mouvements définies conformément aux sections 1 à 5, la maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point d), semble se propager.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, liées à une maladie répertoriée représentant un risque aux incidences particulièrement significatives et compte tenu des aspects visés à l'article 205, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 255, paragraphe 3.

Article 207

Aspects à prendre en considération lors de l'adoption des actes délégués et des actes d'exécution prévus dans la présente section

Lorsqu'elle établit les dispositions des actes délégués et des actes d'exécution prévus à l'article 203, paragraphe 2, à l'article 204, paragraphe 3, et aux articles 205 et 206, la Commission prend en compte les aspects suivants:

- a) les risques présentés par le mouvement;
- b) le statut sanitaire des lieux d'origine et de destination au regard des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d);
- c) les espèces d'animaux aquatiques répertoriées pour les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d);
- d) les mesures de biosécurité en place;
- e) les éventuelles conditions particulières dans lesquelles les animaux d'aquaculture sont détenus;
- f) les schémas de déplacement spécifiques du type d'établissement aquacole ainsi que des espèces ou catégories d'animaux d'aquaculture concernés;
- g) les autres facteurs épidémiologiques.

SECTION 6

CERTIFICATION ZOOSANITAIRE

Article 208

Obligation incombant aux opérateurs de faire en sorte que les animaux d'aquaculture soient accompagnés d'un certificat zoosanitaire

1. Les opérateurs ne transfèrent des animaux d'aquaculture que s'ils sont accompagnés d'un certificat zoosanitaire délivré par l'autorité compétente de l'État membre d'origine conformément à l'article 216, paragraphe 1, lorsqu'ils appartiennent à des espèces répertoriées pour les maladies répertoriées visées au point a) et sont transférés dans un des buts suivants:
 - a) ils doivent être introduits dans un État membre, une zone ou un compartiment de celui-ci déclaré indemne de maladie conformément à l'article 36, paragraphe 3, ou à l'article 37, paragraphe 4, ou faisant l'objet d'un programme d'éradication mis en place conformément à l'article 30, paragraphe 1 ou 2, pour une ou plusieurs maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c); et
 - b) ils sont destinés à une des utilisations suivantes:
 - i) un établissement aquacole;
 - ii) un lâcher dans la nature;
 - iii) la consommation humaine.

2. Les opérateurs ne transfèrent des animaux d'aquaculture que s'ils sont accompagnés d'un certificat zoosanitaire délivré par l'autorité compétente de l'État membre d'origine conformément à l'article 216, paragraphe 1, lorsqu'ils appartiennent à des espèces répertoriées pour la ou les maladies visées au point a) et sont transférés dans un des buts suivants:
 - a) ils sont autorisés à quitter une zone réglementée soumise à des mesures de lutte contre les maladies conformément à l'article 55, paragraphe 1, point f) ii), aux articles 56 et 64, à l'article 65, paragraphe 1, à l'article 74, paragraphe 1, à l'article 78, paragraphes 1 et 2 ou aux dispositions adoptées en application de l'article 55, paragraphe 2, des articles 67 et 68, de l'article 71, paragraphe 3, de l'article 74, paragraphe 3, de l'article 79, de l'article 81, paragraphe 2, et de l'article 248 pour une ou plusieurs des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, points a) et b);
 - b) ils sont destinés à une des utilisations suivantes:
 - i) un établissement aquacole;
 - ii) un lâcher dans la nature;
 - iii) la consommation humaine.

3. Les opérateurs prennent toutes les mesures nécessaires pour que le certificat zoosanitaire accompagne les animaux d'aquaculture de leur lieu d'origine à leur lieu de destination, sauf si des mesures particulières sont prévues dans les dispositions adoptées en application de l'article 214.

Article 209

Obligation incombant aux opérateurs de faire en sorte que les autres animaux aquatiques soient accompagnés d'un certificat zoosanitaire et compétence d'exécution

1. Les opérateurs ne transfèrent des animaux aquatiques autres que les animaux d'aquaculture visés à l'article 208, paragraphes 1 et 2, que s'ils sont accompagnés d'un certificat zoosanitaire délivré par l'autorité compétente du lieu d'origine conformément à l'article 216, paragraphe 1, lorsque, en raison du risque associé au mouvement de ces animaux aquatiques, la certification zoosanitaire est requise pour assurer le respect des exigences en matière de mouvements ci-après applicables aux espèces d'animaux répertoriées:
 - a) les exigences prévues aux sections 1 à 5 et dans les dispositions adoptées en application desdites sections;
 - b) les mesures de lutte contre les maladies prévues à l'article 55, paragraphe 1, à l'article 56, à l'article 61, paragraphe 1, aux articles 62 et 64, à l'article 65, paragraphe 1, à l'article 74, paragraphe 1, et à l'article 78, paragraphes 1 et 2, ou dans les dispositions adoptées en application de l'article 55, paragraphe 2, des articles 63, 67 et 68, de l'article 71, paragraphe 3, de l'article 74, paragraphe 3, de l'article 79 et de l'article 81, paragraphe 2;
 - c) les mesures d'urgence prévues dans les dispositions adoptées en application de l'article 248.
2. L'article 208 s'applique également aux animaux aquatiques sauvages destinés à un établissement aquacole, sauf si l'autorité compétente du lieu d'origine conclut que la certification n'est pas possible du fait de la nature du lieu d'origine de ces animaux.
3. Au moyen d'actes d'exécution, la Commission établit des dispositions concernant l'obligation incombant aux opérateurs, conformément au paragraphe 2, de faire en sorte que les animaux aquatiques sauvages destinés à un établissement aquacole soient accompagnés d'un certificat zoosanitaire.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Article 210

Dérogation accordée par les États membres en matière de certification zoosanitaire nationale

Par dérogation aux obligations en matière de certification zoosanitaire prévues aux articles 208 et 209, les États membres peuvent accorder des dérogations pour les mouvements de certains envois d'animaux aquatiques sans certificat zoosanitaire sur leur territoire, pour autant qu'ils disposent d'un autre système garantissant la traçabilité de ces envois et leur

conformité aux exigences zoosanitaires applicables à de tels mouvements prévues aux sections 1 à 5.

Article 211

Délégation de pouvoir concernant la certification zoosanitaire des animaux aquatiques

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:

- a) les dérogations aux obligations en matière de certificat zoosanitaire prévues aux articles 208 et 209 et les conditions applicables à ces dérogations pour les mouvements d'animaux aquatiques qui ne présentent pas de risque important de propagation de maladies en raison:
 - i) des espèces, des catégories ou des stades de développement des animaux aquatiques;
 - ii) des méthodes de détention et du type de production des espèces et catégories concernées d'animaux d'aquaculture;
 - iii) de l'utilisation prévue des animaux aquatiques;
 - iv) du lieu de destination des animaux aquatiques;
- b) les dispositions particulières applicables à la certification zoosanitaire prévue aux articles 208 et 209 lorsque les autres mesures d'atténuation des risques prises par l'autorité compétente garantissent:
 - i) la traçabilité des animaux aquatiques;
 - ii) la conformité des animaux aquatiques déplacés aux conditions zoosanitaires requises prévues dans les sections 1 à 5;
- c) les dispositions détaillées relatives aux certificats zoosanitaires devant accompagner les mouvements d'animaux aquatiques à des fins scientifiques visés à l'article 204, paragraphe 1.

Article 212

Contenu des certificats zoosanitaires

1. Le certificat zoosanitaire contient au minimum les informations suivantes:
 - a) l'établissement ou le lieu d'origine, l'établissement ou le lieu de destination et, lorsque cela s'avère nécessaire du point de vue de la propagation de maladies, tout établissement ou lieu de passage;
 - b) une description des animaux aquatiques;
 - c) le nombre, le volume ou le poids des animaux aquatiques;

- d) les informations nécessaires pour démontrer que les animaux respectent les exigences en matière de mouvements prévues aux sections 1 à 5.
2. Le certificat zoosanitaire peut inclure d'autres informations requises en vertu d'autres actes législatifs de l'Union.

Article 213

Délégation de pouvoir et actes d'exécution concernant le contenu des certificats zoosanitaires

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne le contenu des certificats zoosanitaires visé à l'article 212, paragraphe 1:
- a) les dispositions détaillées relatives au contenu des certificats zoosanitaires visé à l'article 212, paragraphe 1, pour les différentes catégories et espèces d'animaux aquatiques;
 - b) les informations complémentaires devant figurer dans le certificat zoosanitaire prévu à l'article 212, paragraphe 1.
2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions en ce qui concerne les modèles de certificats zoosanitaires.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Article 214

Obligation incombant aux opérateurs de veiller à ce que les certificats zoosanitaires accompagnent les animaux aquatiques jusqu'au lieu de destination et actes délégués

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les mesures particulières visant à compléter les exigences de certification zoosanitaire prévues à l'article 208 pour les types suivants de mouvements d'animaux aquatiques:

- a) les mouvements d'animaux aquatiques qui ne sont pas autorisés à poursuivre leur route jusqu'à leur destination finale et sont tenus de retourner au lieu d'origine ou d'être transférés vers une autre destination, pour une ou plusieurs des raisons suivantes:
 - i) le trajet prévu a été interrompu inopinément pour des raisons relatives au bien-être des animaux;
 - ii) des accidents ou événements imprévus ont eu lieu en cours de route;
 - iii) les animaux aquatiques ont été refusés sur le lieu de destination dans un autre État membre ou à la frontière extérieure de l'Union;
 - iv) les animaux aquatiques ont été refusés dans un pays tiers;

- b) les mouvements d'animaux d'aquaculture destinés à des expositions et à des activités sportives, culturelles et assimilées, avant leur retour au lieu d'origine.

Article 215

Obligations incombant aux opérateurs en matière de coopération avec les autorités compétentes aux fins de la certification zoosanitaire

Les opérateurs:

- a) communiquent à l'autorité compétente toutes les informations nécessaires pour compléter le certificat zoosanitaire conformément aux articles 208 et 209 et aux dispositions adoptées en application des articles 211, 213 et 214;
- b) soumettent, le cas échéant, les animaux aquatiques à des contrôles documentaires, à des contrôles d'identité et à des contrôles physiques conformément à l'article 216, paragraphe 3, et aux dispositions adoptées en application de l'article 216, paragraphe 4.

Article 216

Responsabilité de l'autorité compétente en matière de certification zoosanitaire et actes délégués

1. À la demande de l'opérateur, l'autorité compétente délivre un certificat zoosanitaire pour le mouvement d'animaux aquatiques conformément aux articles 208 et 209 ou aux dispositions adoptées en application des articles 211 et 214, à condition que les exigences zoosanitaires suivantes aient été respectées, selon le cas:
 - a) les dispositions prévues à l'article 190, à l'article 191, paragraphe 1, aux articles 192, 194 et 195, à l'article 196, paragraphe 1, aux articles 197 et 198, à l'article 199, paragraphes 1 et 2, à l'article 200, à l'article 202, paragraphe 1, à l'article 203, paragraphe 1, et à l'article 204, paragraphes 1 et 2;
 - b) les dispositions prévues dans les actes délégués adoptés en application de l'article 191, paragraphe 2, de l'article 196, paragraphe 2, de l'article 199, paragraphe 3, de l'article 200, paragraphe 3, de l'article 201, paragraphe 2, de l'article 202, paragraphe 2, de l'article 203, paragraphe 2, de l'article 204, paragraphe 3, et de l'article 205;
 - c) les dispositions prévues dans les actes d'exécution adoptés en application de l'article 206.
2. Les certificats zoosanitaires:
 - a) sont vérifiés et signés par le vétérinaire officiel;
 - b) restent valables pendant la période prévue dans les dispositions adoptées en application du paragraphe 4, point b), au cours de laquelle les animaux d'aquaculture concernés doivent continuer de respecter les garanties zoosanitaires qu'il contient.

3. Avant de signer un certificat zoosanitaire, le vétérinaire officiel vérifie que les animaux aquatiques concernés satisfont aux dispositions du présent chapitre au moyen des contrôles documentaires, des contrôles d'identité et des contrôles physiques prévus dans les actes délégués adoptés en application du paragraphe 4, le cas échéant, compte tenu des espèces et des catégories des animaux aquatiques concernés et des exigences zoosanitaires.
4. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) les types de contrôles et d'examens documentaires, d'identité et physiques applicables aux différentes espèces et catégories d'animaux aquatiques qui doivent être effectués par le vétérinaire officiel conformément au paragraphe 3, afin de vérifier le respect des dispositions du présent chapitre;
 - b) les délais d'exécution de ces contrôles et examens documentaires, d'identité et physiques et les délais de délivrance des certificats zoosanitaires par le vétérinaire officiel avant le mouvement d'envois d'animaux aquatiques.

Article 217

Certificats zoosanitaires électroniques

Les certificats zoosanitaires électroniques produits, traités et envoyés au moyen du système IMSOC peuvent remplacer les certificats zoosanitaires d'accompagnement prévus à l'article 208, lorsque:

- a) ces certificats électroniques contiennent toutes les informations requises dans le modèle de certificat zoosanitaire conformément à l'article 212, paragraphe 1, et aux dispositions adoptées en application de l'article 213;
- b) la traçabilité des animaux aquatiques et le lien entre ces animaux et le certificat zoosanitaire électronique sont assurés.

Article 218

Autodéclaration par les opérateurs pour les mouvements d'animaux d'aquaculture vers d'autres États membres et actes délégués

1. Les opérateurs au lieu d'origine établissent un document d'autodéclaration pour les mouvements d'animaux d'aquaculture de leur lieu d'origine dans un État membre vers le lieu de destination dans un autre État membre et veillent à ce qu'il accompagne les animaux concernés lorsque ces derniers ne doivent pas être accompagnés d'un certificat zoosanitaire conformément aux articles 208 et 209 ou aux dispositions adoptées en application des articles 211 et 214.
2. Le document d'autodéclaration prévu au paragraphe 1 contient au moins les informations suivantes sur les animaux d'aquaculture:
 - a) leurs lieux d'origine et de destination et, le cas échéant, tout lieu situé sur le trajet;

- b) une description des animaux d'aquaculture, leur espèce, leur quantité, poids ou volume, en fonction des animaux concernés;
 - c) les informations nécessaires pour démontrer que les animaux d'aquaculture respectent les exigences en matière de mouvements prévues aux sections 1 à 5.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
- a) les dispositions détaillées relatives au contenu du document d'autodéclaration prévu au paragraphe 2 pour les différentes espèces et catégories d'animaux d'aquaculture;
 - b) les informations que doit contenir le document d'autodéclaration en plus de celles prévues au paragraphe 2;
4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions en ce qui concerne un modèle du document d'autodéclaration prévu au paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

SECTION 7

NOTIFICATION DES MOUVEMENTS D'ANIMAUX AQUATIQUES VERS D'AUTRES ÉTATS MEMBRES

Article 219

Obligation incombant aux opérateurs concernant la notification des mouvements d'animaux aquatiques entre États membres

Les opérateurs notifient au préalable à l'autorité compétente de leur État membre d'origine tout mouvement prévu d'animaux aquatiques à partir d'un État membre vers un autre lorsque:

- a) les animaux aquatiques doivent être accompagnés d'un certificat zoosanitaire délivré par l'autorité compétente de l'État membre d'origine conformément aux articles 208 et 209 ou aux dispositions adoptées en application de l'article 211 et de l'article 214, paragraphe 2;
- b) les animaux aquatiques doivent être accompagnés d'un certificat zoosanitaire pour animaux aquatiques s'ils sont transférés à partir d'une zone réglementée visée à l'article 208, paragraphe 2, point a);
- c) les animaux d'aquaculture et les animaux aquatiques sauvages déplacés sont destinés à:
 - i) un établissement devant être enregistré conformément à l'article 171 ou agréé conformément aux articles 174 à 177;
 - ii) un lâcher dans la nature;

- d) la notification est requise conformément aux actes délégués adoptés en application de l'article 221.

Aux fins de la notification visée au premier alinéa, les opérateurs fournissent à l'autorité compétente de l'État membre d'origine toutes les informations nécessaires permettant à celle-ci de notifier le mouvement à l'autorité compétente de l'État membre de destination conformément à l'article 220, paragraphe 1.

Article 220

Responsabilité de l'autorité compétente concernant la notification des mouvements d'animaux aquatiques vers d'autres États membres

1. L'autorité compétente de l'État membre d'origine notifie à l'autorité compétente de l'État membre de destination les mouvements d'animaux aquatiques visés à l'article 219, premier alinéa, sauf lorsqu'une dérogation a été accordée conformément à l'article 221, paragraphe 1, point c), pour cette notification.
2. La notification visée au paragraphe 1 s'effectue, dans la mesure du possible, par l'intermédiaire du système IMSOC.
3. Les États membres désignent des régions pour la gestion des notifications de mouvements par l'autorité compétente conformément au paragraphe 1.
4. Par dérogation au paragraphe 1, l'autorité compétente de l'État membre d'origine peut autoriser l'opérateur à notifier une partie ou la totalité des mouvements d'animaux aquatiques à l'autorité compétente de l'État membre de destination au moyen du système IMSOC.

Article 221

Délégation de pouvoir et actes d'exécution concernant la notification des mouvements d'animaux aquatiques par l'autorité compétente

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) l'obligation de notification par les opérateurs des mouvements d'animaux aquatiques entre les États membres conformément à l'article 219, premier alinéa, pour les animaux aquatiques appartenant à des catégories ou à des espèces autres que celles visées aux points a), b) et c), dudit article lorsque la traçabilité de tels mouvements est nécessaire pour garantir le respect des exigences zoosanitaires définies dans le présent chapitre;
 - b) les informations nécessaires pour la notification des mouvements d'animaux aquatiques par les opérateurs et l'autorité compétente comme prévu à l'articles 219, premier alinéa, et à l'article 220, paragraphe 1;
 - c) les dérogations aux exigences en matière de notification prévues à l'article 219, premier alinéa, point c), pour les catégories ou espèces d'animaux aquatiques ou les types de mouvements qui présentent un risque négligeable;

- d) les procédures d'urgence pour la notification des mouvements d'animaux aquatiques en cas de pannes d'électricité ou d'autres perturbations du système IMSOC;
 - e) les exigences relatives à la désignation de régions par les États membres conformément à l'article 220, paragraphe 3.
2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions en ce qui concerne:
- a) le format des notifications:
 - i) des mouvements d'animaux aquatiques par les opérateurs à l'autorité compétente de l'État membre d'origine conformément à l'article 219, premier alinéa;
 - ii) des mouvements d'animaux aquatiques par l'autorité compétente de l'État membre d'origine à l'État membre de destination conformément à l'article 220, paragraphe 1;
 - b) les délais:
 - i) de transmission des informations que les opérateurs doivent fournir à l'autorité compétente de l'État membre d'origine conformément à l'article 219, premier alinéa;
 - ii) de notification des mouvements par l'autorité compétente de l'État membre d'origine conformément à l'article 220, paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Chapitre 3

Mouvements d'animaux aquatiques de compagnie à l'intérieur de l'Union

Article 222

Mouvements non commerciaux d'animaux aquatiques de compagnie, actes délégués et actes d'exécution

1. Les détenteurs d'animaux de compagnie procèdent à des mouvements non commerciaux d'animaux aquatiques de compagnie des espèces énumérées à l'annexe I uniquement lorsque des mesures appropriées de prévention et de lutte contre les maladies ont été prises afin de garantir que les animaux ne présentent pas de risque important de propagation de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), et de maladies émergentes aux animaux présents au lieu de destination et pendant le transport.

2. L'article 112 et les dispositions définies dans des actes délégués adoptés en application de l'article 114, point f), et dans des actes d'exécution adoptés en application de l'article 117 s'appliquent à l'identification, à l'enregistrement et à la traçabilité des animaux aquatiques de compagnie.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les mesures de prévention et de lutte contre les maladies visées au paragraphe 1 pour faire en sorte que les animaux aquatiques de compagnie ne présentent pas de risque important de propagation de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), et de maladies émergentes aux animaux présents au lieu de destination et pendant le transport compte tenu, le cas échéant, du statut sanitaire du lieu de destination.
4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions en ce qui concerne les mesures de prévention et de lutte contre les maladies visées au paragraphe 1 et dans les dispositions adoptées en application du paragraphe 2.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Chapitre 4

Production, transformation et distribution à l'intérieur de l'Union de produits d'origine animale issus d'animaux aquatiques autres que des animaux aquatiques vivants

Article 223

Obligations zoosanitaires générales incombant aux opérateurs et actes délégués

1. Les opérateurs prennent les mesures de prévention appropriées pour faire en sorte que, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution à l'intérieur de l'Union de produits d'origine animale issus d'animaux aquatiques autres que des animaux aquatiques vivants, ces produits ne provoquent pas la propagation:
 - a) de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), compte tenu du statut sanitaire du lieu de production, de transformation et de destination;
 - b) de maladies émergentes.
2. Les opérateurs veillent à ce que les produits d'origine animale issus d'animaux aquatiques autres que des animaux aquatiques vivants ne proviennent pas ou ne soient pas obtenus à partir d'animaux provenant d'établissements ou d'établissements du secteur alimentaire faisant l'objet:
 - a) de mesures d'urgence conformément aux articles 246 et 247 et aux dispositions adoptées en application de l'article 248, sauf si des dérogations auxdites dispositions sont prévues dans la partie VI;

- b) de restrictions de déplacement applicables aux animaux aquatiques et aux produits d'origine animale issus d'animaux aquatiques conformément à l'article 31, paragraphe 1, à l'article 55, paragraphe 1, à l'article 56, à l'article 61, paragraphe 1, point a), à l'article 62, paragraphe 1, à l'article 65, paragraphe 1, point c), à l'article 70, paragraphe 1, point b), à l'article 74, paragraphe 1, point a), à l'article 78, paragraphes 1 et 2, à l'article 80, paragraphes 1 et 2, et aux dispositions adoptées en application de l'article 55, paragraphe 2, des articles 63 et 67, de l'article 71, paragraphe 3, de l'article 74, paragraphe 3, de l'article 79, de l'article 80, paragraphe 3, et de l'article 81, paragraphe 2, sauf si des dérogations sont prévues dans lesdites dispositions.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les dispositions détaillées visant à compléter le paragraphe 2 applicables aux mouvements de produits d'origine animale issus d'animaux aquatiques autres que des animaux aquatiques vivants en prenant en compte:
- a) les maladies et les espèces d'animaux aquatiques concernées par la maladie pour laquelle des mesures d'urgence ou des restrictions de déplacement visées au paragraphe 2 s'appliquent;
 - b) les types de produits d'origine animale issus d'animaux aquatiques;
 - c) les mesures d'atténuation des risques appliquées aux produits d'origine animale issus d'animaux aquatiques aux lieux d'origine et de destination;
 - d) l'utilisation prévue des produits d'origine animale issus d'animaux aquatiques;
 - e) le lieu de destination des produits d'origine animale issus d'animaux aquatiques.

Article 224

Certificats zoosanitaires et actes délégués

1. Les opérateurs ne transfèrent des produits d'origine animale issus d'animaux aquatiques autres que des animaux aquatiques vivants ci-dessous que s'ils sont accompagnés d'un certificat zoosanitaire délivré par l'autorité compétente du lieu d'origine conformément au paragraphe 3:
- a) les produits d'origine animale issus d'animaux aquatiques qui sont autorisés à quitter une zone réglementée faisant l'objet de mesures d'urgence conformément aux dispositions adoptées en application de l'article 248 et les produits d'origine animale issus d'animaux aquatiques des espèces soumises à ces mesures;
 - b) les produits d'origine animale issus d'animaux aquatiques qui sont autorisés à quitter une zone réglementée faisant l'objet de mesures de lutte contre les maladies conformément à l'article 31, paragraphe 1, à l'article 55, paragraphe 1, point c), à l'article 56, à l'article 61, paragraphe 1, point a), à l'article 62, paragraphe 1, à l'article 63, paragraphe 1, à l'article 65, paragraphe 1, point c), à l'article 70, paragraphe 1, point b), à l'article 74, paragraphe 1, point a), à

l'article 78, paragraphes 1 et 2, à l'article 80, paragraphes 1 et 2, et aux dispositions adoptées en application de l'article 55, paragraphe 2, des articles 63 et 67, de l'article 71, paragraphe 3, de l'article 74, paragraphe 3, de l'article 79, de l'article 80, paragraphe 3, et de l'article 81, paragraphe 2, ainsi que les produits d'origine animale issus d'animaux aquatiques des espèces soumises à ces mesures.

2. Les opérateurs prennent toutes les mesures nécessaires pour que le certificat zoosanitaire visé au paragraphe 1 accompagne les produits d'origine animale de leur lieu d'origine à leur lieu de destination.
3. À la demande de l'opérateur, l'autorité compétente délivre un certificat zoosanitaire pour les mouvements de produits d'origine animale autre que des animaux aquatiques vivants visés au paragraphe 1.
4. L'article 212, les articles 214 à 217 et les dispositions adoptées en application de l'article 213 et de l'article 216, paragraphe 4, s'appliquent à la certification des mouvements de produits d'origine animale autres que des animaux aquatiques vivants visés au paragraphe 1.
5. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les dispositions détaillées relatives au certificat zoosanitaire devant accompagner les produits d'origine animale autres que des animaux aquatiques vivants visés au paragraphe 1 en prenant en compte:
 - a) des types de produits d'origine animale;
 - b) les mesures d'atténuation des risques appliquées aux produits d'origine animale qui réduisent les risques de propagation de maladies;
 - c) l'utilisation prévue des produits d'origine animale;
 - d) le lieu de destination des produits d'origine animale.

Article 225

Contenu des certificats zoosanitaires, actes délégués et actes d'exécution

1. Le certificat zoosanitaire des produits d'origine animale autres que des animaux aquatiques vivants contient au moins les informations suivantes:
 - a) l'établissement ou le lieu d'origine et l'établissement ou le lieu de destination;
 - b) une description des produits d'origine animale;
 - c) la quantité ou le volume des produits d'origine animale;
 - d) l'identification des produits d'origine animale s'il y a lieu conformément à l'article 65, paragraphe 1, point h), ou aux dispositions adoptées en application de l'article 66;
 - e) les informations nécessaires pour démontrer que les produits d'origine animale de l'envoi respectent les exigences en matière de restriction de déplacement

prévues à l'article 223, paragraphe 2, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 223, paragraphe 3.

2. Le certificat zoosanitaire des produits d'origine animale autres que des animaux aquatiques vivants peut inclure d'autres informations requises en vertu d'autres actes législatifs de l'Union.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 afin de modifier ou de compléter les informations devant figurer dans le certificat zoosanitaire visées au paragraphe 1.
4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions en ce qui concerne les modèles des certificats zoosanitaires visés au paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Article 226

Notification des mouvements de produits d'origine animale vers d'autres États membres

1. Les opérateurs:
 - a) informent au préalable l'autorité compétente de leur État membre d'origine de tout mouvement prévu de produits d'origine animale autres que des animaux aquatiques vivants lorsque les envois doivent être accompagnés d'un certificat zoosanitaire conformément à l'article 224, paragraphe 1;
 - b) fournissent toutes les informations nécessaires permettant à l'autorité compétente de l'État membre d'origine de notifier les mouvements des produits d'origine animale autres que des animaux aquatiques vivants à l'État membre de destination conformément au paragraphe 2.
2. L'autorité compétente de l'État membre d'origine notifie à l'autorité compétente de l'État membre de destination les mouvements de produits d'origine animale autres que des animaux aquatiques vivants conformément à l'article 220, paragraphe 1.
3. Les articles 219 et 220 et les dispositions adoptées en application de l'article 221 s'appliquent à la notification des produits d'origine animale autres que des animaux aquatiques vivants.

Chapitre 5

Mesures nationales

Article 227

Mesures nationales visant à limiter les effets de maladies autres que les maladies répertoriées

1. Lorsqu'une maladie autre qu'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point d), constitue un risque important pour les animaux aquatiques dans un État

membre, celui-ci peut prendre des mesures nationales pour prévenir l'introduction de cette maladie ou lutter contre sa propagation.

Les États membres veillent à ce que ces mesures nationales n'aillent pas au-delà des actions nécessaires et appropriées pour prévenir l'introduction de la maladie ou lutter contre sa propagation sur leur territoire.

2. Les États membres notifient au préalable à la Commission toute mesure nationale proposée en vertu du paragraphe 1 qui serait susceptible d'avoir une incidence sur les mouvements entre États membres.
3. La Commission approuve et, le cas échéant, modifie les mesures nationales visées au paragraphe 2 au moyen d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.
4. L'approbation visée au paragraphe 3 n'est donnée que si la mise en place de restrictions de déplacement entre les États membres est nécessaire pour prévenir l'introduction de la maladie visée au paragraphe 1 ou pour lutter contre sa propagation, compte tenu de l'incidence globale de la maladie et des mesures prises pour l'Union.

TITRE III

Animaux d'espèces autres que celles relevant de la définition des animaux terrestres et aquatiques, produits germinaux et produits d'origine animale qui en sont issus

Article 228

Exigences zoosanitaires applicables aux autres animaux, aux produits germinaux et aux produits d'origine animale qui en sont issus

Lorsque d'autres animaux figurent parmi les espèces répertoriées pour une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point d), et que ces animaux, les produits germinaux ou les produits d'origine animale qui en sont issus représentent un risque pour la santé publique ou animale, les exigences zoosanitaires suivantes s'appliquent:

- a) les exigences en matière d'enregistrement, d'agrément, de tenue de dossiers et de registres pour les établissements et les transporteurs prévues au titre I, chapitre 1, et au titre II, chapitre 1;
- b) les exigences en matière de traçabilité prévues aux articles 102 à 105 et aux articles 112 et 113 pour les autres animaux et à l'article 119 pour les produits germinaux;
- c) les exigences en matière de mouvements applicables:
 - i) aux autres animaux vivant principalement en milieu terrestre ou normalement touchés par les maladies des animaux terrestres, compte tenu des critères prévus à l'article 229, paragraphe 3, points d) et e), et à la partie IV, titre I, chapitre 3, sections 1 et 6, et chapitres 4 et 5;

- ii) aux autres animaux vivant principalement en milieu aquatique ou normalement touchés par les maladies des animaux aquatiques, compte tenu des critères prévus à l'article 229, paragraphe 3, points d) et e), et des exigences énoncées dans la partie IV, titre II, chapitre 2, sections 1 à 5, et au titre II, chapitre 2;
 - iii) aux autres animaux de compagnie, compte tenu des exigences prévues aux articles 112 et 152;
 - iv) aux produits germinaux, compte tenu des exigences générales en matière de mouvements prévues aux articles 155 et 156 et des exigences particulières applicables aux mouvements vers d'autres États membres prévues aux articles 162 et 163;
 - v) aux produits d'origine animale, compte tenu des obligations zoosanitaires générales des opérateurs concernant la production, la transformation et la distribution des produits d'origine animale dans l'Union prévues aux articles 164 et 223;
- d) l'obligation de certification zoosanitaire incombant aux opérateurs et à l'autorité compétente et l'obligation d'autodéclaration incombant aux opérateurs:
- i) pour les autres animaux, en application des dispositions des articles 140 à 148 ou des articles 208 à 218;
 - ii) pour les produits germinaux, en application des dispositions des articles 159 et 160;
 - iii) pour les produits d'origine animale, en application des dispositions des articles 165 et 166 ou des articles 224 et 225;
- e) la notification des mouvements par les opérateurs et l'autorité compétente, compte tenu des exigences des articles 149, 150, 151, 161, 167, 219 à 221 et 226.

Article 229

Délégation de pouvoir et actes d'exécution concernant les exigences zoosanitaires applicables aux autres animaux, aux produits germinaux et aux produits d'origine animale qui en sont issus

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en vue de modifier et de compléter les exigences applicables aux autres animaux, aux produits germinaux ou aux produits d'origine animale qui en sont issus prévues à l'article 228 qui sont nécessaires afin d'atténuer les risques liés aux maladies visées audit article en ce qui concerne:
 - a) les exigences en matière d'enregistrement, d'agrément, de tenue de dossiers et de registres pour les établissements et les transporteurs qui détiennent ou transportent d'autres animaux ainsi que des produits germinaux ou des produits d'origine animale qui en sont issus conformément à l'article 228, point a);
 - b) les exigences en matière de traçabilité applicables aux autres animaux et aux produits germinaux qui en sont issus conformément à l'article 228, point b);

- c) les exigences en matière de mouvements applicables aux autres animaux ainsi qu'aux produits germinaux et aux produits d'origine animale qui en sont issus conformément à l'article 228, point c);
 - d) les exigences en matière d'obligation de certification zoosanitaire incombant aux opérateurs et à l'autorité compétente et d'obligation d'autodéclaration incombant aux opérateurs applicables aux autres animaux ainsi qu'aux produits germinaux et aux produits d'origine animale qui en sont issus conformément à l'article 228, point d);
 - e) les exigences en matière de notification des mouvements par les opérateurs et l'autorité compétente applicables aux autres animaux ainsi qu'aux produits germinaux et aux produits d'origine animale qui en sont issus conformément à l'article 228, point e).
2. La Commission peut adopter des actes d'exécution en ce qui concerne les dispositions détaillées applicables à la mise en œuvre des mesures de prévention et de lutte contre les maladies prévues au paragraphe 1.
- Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.
3. Lorsqu'elle adopte les actes délégués et les actes d'exécution prévus aux paragraphes 1 et 2, la Commission prend en considération un ou plusieurs des critères suivants:
- a) les espèces ou catégories d'autres animaux sont, conformément à l'article 7, paragraphe 2, classées comme espèces répertoriées pour une ou plusieurs maladies répertoriées auxquelles s'appliquent certaines mesures de prévention de lutte contre les maladies prévues au présent règlement;
 - b) le profil de la maladie répertoriée qui concerne les espèces et catégories d'autres animaux visées au point a);
 - c) la faisabilité, l'existence et l'efficacité des mesures de prévention et de lutte contre la maladie pour les espèces répertoriées concernées par ces mesures;
 - d) le milieu de vie principal, terrestre ou aquatique, des autres animaux concernés;
 - e) le type de maladies qui touchent ces autres animaux, qui peuvent être des maladies affectant normalement les animaux terrestres ou affectant normalement les animaux aquatiques, quel que soit le milieu de vie principal visé au point d).

PARTIE V

ENTRÉE DANS L'UNION ET EXPORTATION

Chapitre 1

Entrée dans l'Union d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale en provenance de pays et territoires tiers

SECTION 1

EXIGENCES APPLICABLES À L'ENTRÉE DANS L'UNION

Article 230

Exigences applicables à l'entrée dans l'Union d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale

1. Les États membres n'autorisent l'entrée dans l'Union d'envois d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale en provenance de pays et territoires tiers que s'ils satisfont aux exigences ci-dessous:
 - a) ils proviennent d'un pays ou territoire tiers recensé conformément à l'article 231 pour les espèces et catégories d'animaux, les produits germinaux ou les produits d'origine animale concernés, ou d'une zone ou d'un compartiment de celui-ci, sauf s'ils sont couverts par une dérogation ou des dispositions complémentaires adoptées en application de l'article 241, paragraphe 1;
 - b) ils proviennent d'établissements agréés et inscrits sur une liste lorsque l'agrément et l'inscription sont requis conformément à l'article 234 et aux dispositions adoptées en application de l'article 235;
 - c) ils satisfont aux exigences zoosanitaires d'entrée dans l'Union définies dans les actes délégués adoptés en application de l'article 236, paragraphe 1, lorsque de telles exigences sont établies pour l'animal, le produit germinal ou le produit d'origine animale de l'envoi en question;
 - d) ils sont accompagnés d'un certificat zoosanitaire, de déclarations ou d'autres documents conformément à l'article 239, paragraphe 1, ou aux dispositions adoptées en application de l'article 239, paragraphe 4;
2. Les opérateurs présentent les envois d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale en provenance de pays ou de territoires tiers au point d'entrée dans l'Union aux fins des contrôles officiels, prévus à l'article 45 du règlement (UE) n° XXX/XXX [*Publication office: enter number*], sauf dérogation prévue en application dudit règlement.

SECTION 2

LISTES DE PAYS ET TERRITOIRES TIERS

Article 231

Listes de pays et territoires tiers en provenance desquels l'entrée dans l'Union d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale est autorisée, actes d'exécution et actes délégués

1. Au moyen d'actes d'exécution, la Commission établit les listes des pays et territoires tiers en provenance desquels l'entrée dans l'Union d'espèces et catégories données d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale est autorisée, en prenant en compte les critères suivants:
 - a) la législation en matière de santé animale du pays ou territoire tiers et les dispositions relatives à l'entrée dans ce pays ou territoire d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale en provenance d'autres pays et territoires tiers;
 - b) les garanties fournies par l'autorité compétente du pays ou territoire tiers en ce qui concerne l'application et le contrôle efficaces de la législation visée au point a);
 - c) l'organisation, la structure, les ressources et les compétences juridiques de l'autorité compétente du pays ou territoire tiers;
 - d) les procédures de certification zoosanitaire dans le pays ou territoire tiers;
 - e) le statut zoosanitaire du pays ou territoire tiers, ou des zones et des compartiments de celui-ci, en ce qui concerne:
 - i) les maladies répertoriées et les maladies émergentes;
 - ii) tous les aspects de la situation zoosanitaire, sanitaire ou environnementale générale du pays ou territoire tiers, ou d'une zone ou d'un compartiment de celui-ci, dans la mesure où ils pourraient représenter un risque pour la situation zoosanitaire, sanitaire ou environnementale de l'Union;
 - f) les garanties que peut donner l'autorité compétente du pays ou territoire tiers quant au respect des conditions zoosanitaires correspondantes en vigueur dans l'Union ou à l'application de conditions équivalentes;
 - g) la régularité et la rapidité avec lesquelles le pays ou territoire tiers fournit les informations concernant la présence de maladies infectieuses ou contagieuses des animaux sur son territoire à l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), notamment les informations concernant les maladies répertoriées dans le code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE ou le code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE;
 - h) les résultats des contrôles réalisés par la Commission dans le pays ou territoire tiers;

- i) toute expérience acquise en matière d'entrée d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale en provenance du pays ou territoire tiers et les résultats des contrôles officiels effectués au point d'entrée des animaux et des produits dans l'Union;

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

2. Dans l'attente de l'adoption des listes de pays et territoires tiers visées au paragraphe 1, et pour autant que ces listes n'aient pas été établies en application des actes législatifs de l'Union visés à l'article 258, paragraphe 2, les États membres déterminent les pays et territoires tiers à partir desquels certaines espèces ou catégories d'animaux, de produits germinaux ou de produits d'origine animale sont autorisés à entrer dans l'Union.

Aux fins du premier alinéa, les États membres prennent en compte les critères requis pour l'inscription sur les listes des pays et territoires tiers énoncés au paragraphe 1, points a) à i).

3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les dérogations au paragraphe 2 limitant la possibilité pour les États membres de déterminer les pays et territoires tiers à partir desquels une espèce ou catégorie donnée d'animaux, de produits germinaux ou de produits d'origine animale peut entrer dans l'Union, le cas échéant en raison du risque que représente cette espèce ou catégorie.

Article 232

Informations devant figurer dans les listes de pays et territoires tiers

Dans les listes prévues à l'article 231, paragraphe 1, la Commission précise pour chaque pays ou territoire tiers:

- a) les catégories ou espèces d'animaux, de produits germinaux ou de produits d'origine animale autorisés à entrer dans l'Union en provenance dudit pays ou territoire tiers;
- b) si les animaux, les produits germinaux ou les produits d'origine animale spécifiés conformément au point a) peuvent entrer dans l'Union à partir de l'ensemble du pays ou territoire tiers ou uniquement d'une ou plusieurs zones ou d'un ou plusieurs compartiments de celui-ci.

Article 233

Suspension et retrait de la liste de pays et territoires tiers et actes d'exécution

1. Au moyen d'actes d'exécution, la Commission suspend ou retire de la liste prévue à l'article 231, paragraphe 1, un pays ou territoire tiers ou une zone ou un compartiment de celui-ci, pour un des motifs suivants:
 - a) le pays ou territoire tiers, ou une ou plusieurs zones ou compartiments de celui-ci, ne satisfont plus aux critères visés à l'article 231, paragraphe 1, applicables

à l'entrée dans l'Union d'une espèce ou catégorie donnée d'animaux, de produits germinaux ou de produits d'origine animale;

- b) la situation zoosanitaire dans le pays ou territoire tiers, ou une zone ou compartiment de celui-ci, est telle que la suspension ou le retrait s'impose pour protéger le statut zoosanitaire de l'Union;
- c) malgré une demande d'informations actualisées sur la situation zoosanitaire et sur d'autres aspects visés à l'article 231, paragraphe 1, adressée par la Commission au pays ou territoire tiers, ce dernier n'a pas communiqué ces informations;
- d) le pays ou territoire tiers n'a pas accepté qu'un contrôle de la Commission soit réalisé au nom de l'Union sur son territoire.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, liées à un risque grave d'introduction dans l'Union d'une maladie répertoriée visée à l'article 8, paragraphe 1, point d), la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 255, paragraphe 3.

2. Au moyen d'actes d'exécution, la Commission peut réinscrire sur la liste prévue à l'article 231, paragraphe 1, un pays ou territoire tiers, ou une zone ou un compartiment de celui-ci, ayant fait l'objet d'une suspension ou d'un retrait pour un des motifs suivants:

- a) pour les motifs visés au paragraphe 1, point a) ou c), pour autant que le pays ou territoire tiers démontre qu'il respecte les critères d'inscription sur la liste prévus à l'article 231, paragraphe 1;
- b) pour les motifs visés au paragraphe 1, point b), pour autant que le pays ou territoire tiers puisse garantir de façon satisfaisante que la situation zoosanitaire ayant donné lieu à la suspension ou au retrait a été réglée ou ne constitue plus une menace pour la santé animale ou la santé publique dans l'Union;
- c) pour les motifs visés au paragraphe 1, point d), à condition que:
 - i) le pays ou territoire tiers ait accepté qu'un contrôle de la Commission soit réalisé au nom de l'Union sur son territoire; et
 - ii) les résultats de ce contrôle indiquent que le pays ou territoire tiers et les zones ou compartiments de celui-ci remplissent les critères d'inscription sur la liste prévus à l'article 231, paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les dispositions visant à modifier et compléter les critères prévus au paragraphe 1 en matière de suspension et de retrait

d'un pays ou territoire tiers, ou de zones ou compartiments de celui-ci, de la liste visée à l'article 231, paragraphe 1.

SECTION 3

AGRÉMENT ET LISTES DES ÉTABLISSEMENTS IMPLANTÉS DANS LES PAYS ET TERRITOIRES TIERS

Article 234 *Agrément et listes des établissements*

1. Les États membres n'autorisent l'entrée dans l'Union d'animaux terrestres et de produits germinaux qui en sont issus en provenance d'un type d'établissement pour lequel l'agrément est requis dans l'Union conformément à l'article 89, paragraphe 2, et aux dispositions adoptées en application de l'article 89, paragraphe 3, et de l'article 90, que si l'établissement concerné implanté dans un pays ou territoire tiers:
 - a) répond, dans le pays ou territoire tiers concerné, à des exigences zoosanitaires équivalentes aux dispositions applicables à ce type d'établissement dans l'Union;
 - b) est agréé et inscrit sur une liste par l'autorité compétente du pays ou territoire tiers d'expédition.
2. La Commission rassemble les listes des établissements agréés visées au paragraphe 1, point b), reçues des autorités compétentes des pays ou territoires tiers.
3. La Commission transmet aux États membres toute liste des établissements agréés nouvelle ou actualisée reçue de pays ou territoires tiers et les rend publiques.

Article 235 *Délégation de pouvoir concernant l'agrément et les listes des établissements*

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concernent les dispositions dérogeant aux exigences de l'article 234, paragraphe 1, point b), lorsque les autres mesures d'atténuation des risques mises en place dans le pays ou territoire tiers apportent des garanties équivalentes pour la santé animale dans l'Union.

SECTION 4
ENTRÉE DANS L'UNION D'ESPÈCES ET DE CATÉGORIES D'ANIMAUX, DE
PRODUITS GERMINAUX ET DE PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE

Article 236

Délégation de pouvoir concernant les exigences zoosanitaires applicables à l'entrée dans l'Union d'espèces et de catégories d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les exigences zoosanitaires applicables:
 - a) à l'entrée dans l'Union d'espèces et de catégories d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale en provenance de pays ou territoires tiers;
 - b) aux mouvements à l'intérieur de l'Union et à la manipulation desdits animaux, produits germinaux et produits d'origine animale après leur entrée dans l'Union.
2. Les exigences zoosanitaires prévues au paragraphe 1, point a):
 - a) sont aussi strictes que celles établies par le présent règlement et dans les dispositions adoptées en application de celui-ci qui régissent les mouvements des espèces et catégories d'animaux, de produits germinaux ou de produits d'origine animale concernées dans l'Union; or
 - b) sont équivalentes aux exigences zoosanitaires applicables aux espèces et aux catégories d'animaux, de produits germinaux ou de produits d'origine animale prévues dans la partie IV du présent règlement.
3. Dans l'attente de l'adoption des actes délégués définissant les exigences zoosanitaires pour une espèce ou catégorie donnée d'animaux, de produits germinaux ou de produits d'origine animale prévues au paragraphe 1 et pour autant que ces exigences n'aient pas déjà été arrêtées en application des actes législatifs de l'Union visés à l'article 258, paragraphe 2, les États membres peuvent appliquer des dispositions nationales à condition que celles-ci:
 - a) respectent les exigences énoncées au paragraphe 2 et tiennent compte des aspects visés aux articles 237 et 238;
 - b) ne soient pas moins strictes que celles prévues à la partie IV, titres I et II.

Article 237

Aspects à prendre en considération dans les actes délégués prévus à l'article 236 s'agissant de l'entrée d'animaux dans l'Union

Lorsqu'elle établit les exigences zoosanitaires régissant l'entrée d'espèces et catégories données d'animaux dans l'Union dans les actes délégués visés à l'article 236, paragraphe 1, la Commission prend en compte les aspects suivants:

- a) les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), et les maladies émergentes;
- b) le statut sanitaire de l'Union au regard des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), et des maladies émergentes;
- c) les espèces répertoriées au regard des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), et des maladies émergentes;
- d) l'âge et le sexe des animaux;
- e) l'origine des animaux;
- f) le type d'établissement et le type de production aux lieux d'origine et de destination;
- g) le lieu de destination prévu;
- h) l'utilisation prévue des animaux;
- i) les éventuelles mesures d'atténuation des risques mises en place dans les pays ou territoires tiers d'origine ou de transit, ou après l'arrivée sur le territoire de l'Union;
- j) les exigences zoosanitaires applicables aux mouvements des animaux concernés à l'intérieur de l'Union;
- k) les autres facteurs épidémiologiques;
- l) les normes zoosanitaires internationales applicables aux échanges des espèces et catégories d'animaux concernées.

Article 238

Aspects à prendre en considération dans les actes délégués prévus à l'article 236 s'agissant de l'entrée de produits germinaux et de produits d'origine animale dans l'Union

Lorsqu'elle établit les exigences zoosanitaires régissant l'entrée de produits germinaux et de produits d'origine animale dans l'Union dans les actes délégués visés à l'article 236, paragraphe 1, la Commission prend en compte les aspects suivants:

- a) les maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), et les maladies émergentes;
- b) le statut sanitaire des animaux dont sont issus les produits germinaux ou les produits d'origine animale et le statut sanitaire de l'Union au regard des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), et des maladies émergentes;

- c) le type et la nature des produits germinaux ou des produits d'origine animale concernés, des traitements, des méthodes de transformation et des autres mesures d'atténuation des risques appliquées au lieu d'origine, au lieu d'expédition ou au lieu de destination;
- d) le type d'établissement et le type de production aux lieux d'origine et de destination;
- e) le lieu de destination prévu;
- f) l'utilisation prévue des produits germinaux ou des produits d'origine animale;
- g) les exigences zoosanitaires applicables aux mouvements des produits germinaux et des produits d'origine animale à l'intérieur de l'Union;
- h) les autres facteurs épidémiologiques;
- i) les normes zoosanitaires internationales applicables aux échanges des produits germinaux et produits d'origine animale concernés.

SECTION 5

CERTIFICATS ZOOSANITAIRES, DÉCLARATIONS ET AUTRES DOCUMENTS

Article 239

Certificats zoosanitaires, déclarations et autres documents en vue de l'entrée dans l'Union

1. Les États membres n'autorisent l'entrée dans l'Union d'envois d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale que s'ils sont accompagnés:
 - a) d'un certificat zoosanitaire délivré par l'autorité compétente du pays ou territoire tiers d'origine;
 - b) des déclarations ou des autres documents prévus par les dispositions adoptées en application du paragraphe 4, point a).
2. Les États membres n'autorisent l'entrée dans l'Union d'envois d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale que si le certificat sanitaire visé au paragraphe 1, point a), a été vérifié et signé par un vétérinaire officiel dans un pays ou territoire tiers respectant des exigences en matière de certification équivalentes à celles énoncées à l'article 146, paragraphe 3, ou à l'article 216, paragraphe 3, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 146, paragraphe 4, ou de l'article 216, paragraphe 4.
3. Les États membres autorisent les certificats zoosanitaires électroniques produits, traités et envoyés au moyen du système IMSOC en remplacement des certificats zoosanitaires d'accompagnement prévus au paragraphe 1, lorsque:
 - a) ces certificats électroniques contiennent toutes les informations requises pour le certificat zoosanitaire visé au paragraphe 1, point a), conformément à l'article 240, paragraphe 1, et aux dispositions adoptées en application de l'article 240, paragraphe 3;

- b) la traçabilité des envois d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale et le lien entre ces envois et le certificat zoosanitaire électronique sont assurés.
4. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
- a) les dérogations aux exigences zoosanitaires prévues au paragraphe 1, point a), et aux dispositions particulières applicables à la certification zoosanitaire pour les envois d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale qui présentent un risque négligeable pour la santé animale ou la santé publique au sein de l'Union, pour une ou plusieurs des raisons suivantes:
 - i) les catégories ou espèces d'animaux, de produits germinaux ou de produits d'origine animale;
 - ii) les méthodes de détention et les types de production des animaux, des produits germinaux et des produits d'origine animale;
 - iii) l'utilisation prévue;
 - iv) les autres mesures d'atténuation des risques mises en place dans les pays ou territoires tiers d'origine ou de transit, ou après l'arrivée sur le territoire de l'Union qui assurent une protection de la santé animale et de la santé publique dans l'Union équivalente à celle prévue dans le présent règlement;
 - v) la fourniture par le pays ou le territoire tiers de garanties selon lesquelles le respect des exigences en matière d'entrée dans l'Union établi par d'autres moyens qu'un certificat zoosanitaire;
 - b) l'obligation pour les envois d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale entrant dans l'Union d'être accompagnés de déclarations ou d'autres documents nécessaires pour attester que lesdits animaux et produits satisfont aux exigences zoosanitaires applicables à l'entrée dans l'Union énoncées dans les dispositions adoptées en application de l'article 236, paragraphe 1.

Article 240

Contenu des certificats zoosanitaires

1. Le certificat zoosanitaire visé à l'article 239, paragraphe 1, point a), contient au moins les informations suivantes:
- a) le nom et l'adresse:
 - i) de l'établissement ou du lieu d'origine;
 - ii) de l'établissement ou du lieu de destination;

- iii) le cas échéant, des établissements de rassemblement ou de repos des animaux détenus;
 - b) une description des animaux, des produits germinaux ou des produits d'origine animale;
 - c) le nombre ou le volume d'animaux, de produits germinaux ou de produits d'origine animale;
 - d) le cas échéant, l'identification et l'enregistrement des animaux ou des produits germinaux;
 - e) les informations nécessaires pour démontrer que les animaux, les produits germinaux et les produits d'origine animale de l'envoi respectent les exigences zoosanitaires applicables à l'entrée dans l'Union prévues à l'article 230, à l'article 236, paragraphe 3, et dans les dispositions adoptées en application de l'article 236, paragraphe 1, et de l'article 241.
2. Le certificat zoosanitaire visé à l'article 239, paragraphe 1, point a), peut inclure d'autres informations requises en vertu d'autres actes législatifs de l'Union.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
- a) les informations devant figurer dans le certificat zoosanitaire visé à l'article 239, paragraphe 1, point a), en plus de celles prévues au paragraphe 1;
 - b) les informations que doivent contenir les déclarations ou les autres documents prévus à l'article 239, paragraphe 1, point b).
4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions en ce qui concerne les modèles des certificats zoosanitaires, des déclarations et des autres documents visés à l'article 239, paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.
5. Dans l'attente de l'établissement de dispositions dans des actes délégués et des actes d'exécution adoptés en application des paragraphes 3 et 4, s'agissant d'une espèce ou catégorie donnée d'animaux, de produits germinaux ou de produits d'origine animale et pour autant que ces exigences n'aient pas déjà été arrêtées en application des actes législatifs de l'Union visés à l'article 258, paragraphe 2, les États membres peuvent appliquer des dispositions nationales à condition que celles-ci respectent les éléments énoncés au paragraphe 1.

SECTION 6
DÉROGATIONS ET EXIGENCES COMPLÉMENTAIRES APPLICABLES À CERTAINES
CATÉGORIES D'ANIMAUX, DE PRODUITS GERMINAUX ET DE PRODUITS
D'ORIGINE ANIMALE

Article 241

Dérogations et exigences complémentaires applicables à certaines catégories d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne les dérogations aux exigences prévues à l'article 230, paragraphe 1, et aux articles 234 et 239, et les exigences complémentaires applicables à l'entrée dans l'Union:
 - a) des animaux:
 - i) destinés à des cirques, des manifestations, des expositions, des présentations, des spectacles et des établissements fermés;
 - ii) de compagnie;
 - iii) destinés à des fins scientifiques;
 - iv) dont l'Union n'est pas la destination finale;
 - v) qui proviennent de l'Union, sont déplacés vers un pays ou territoire tiers et reviennent ensuite dans l'Union à partir de ce pays ou territoire;
 - vi) qui proviennent de l'Union et dont le transport vers une autre partie de l'Union traverse un pays ou un territoire tiers;
 - vii) destinés au pâturage, à titre temporaire, à proximité de frontières de l'Union;
 - viii) qui présentent un risque négligeable pour le statut zoosanitaire à l'intérieur de l'Union;
 - b) des produits d'origine animale:
 - i) destinés à un usage personnel;
 - ii) destinés à la consommation sur les moyens de transport en provenance de pays ou territoires tiers;
 - c) des produits germinaux et des produits d'origine animale:
 - i) destinés à servir d'échantillons commerciaux;
 - ii) destinés à servir d'échantillons à des fins de recherche et de diagnostic;

- iii) dont l'Union n'est pas la destination finale;
- iv) qui proviennent de l'Union, sont déplacés vers un pays ou territoire tiers et reviennent ensuite dans l'Union à partir de ce pays ou territoire;
- v) qui proviennent de l'Union et dont le transport vers une autre partie de l'Union traverse un pays ou un territoire tiers;
- vi) qui présentent un risque négligeable pour le statut zoosanitaire à l'intérieur de l'Union.

Ces actes délégués prennent en considération les aspects visés aux articles 237 et 238.

2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des dispositions:
- a) concernant les modèles des certificats zoosanitaires, des déclarations et des autres documents pour les catégories d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale visées au paragraphe 1;
 - b) indiquant, pour les produits visés au paragraphe 1, les codes de la nomenclature combinée lorsque ceux-ci ne sont pas prévus dans les dispositions adoptées en application de l'article 45, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) n° XXX/XXX [*No to be added...on official controls*].

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Chapitre 2

Entrée dans l'Union de certains biens autres que des animaux, des produits germinaux et des produits d'origine animale en provenance de pays et territoires tiers

Article 242

Agents pathogènes et actes délégués

1. Toute personne physique ou morale qui fait entrer des agents pathogènes dans l'Union:
- a) fait en sorte que leur entrée ne présente pas de risque pour la santé animale ou la santé publique dans l'Union au regard des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), et des maladies émergentes;
 - b) prend les mesures appropriées de prévention et de lutte contre les maladies pour faire en sorte que l'entrée de ces agents pathogènes dans l'Union ne présente pas de risque de bioterrorisme.

2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 afin de définir les exigences relatives à l'entrée d'agents pathogènes dans l'Union en ce qui concerne:
 - a) le conditionnement des agents pathogènes;
 - b) les autres mesures d'atténuation des risques requises pour empêcher la dissémination et la propagation d'agents pathogènes.

Article 243

Matériel végétal, actes délégués et actes d'exécution

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) les exigences zoosanitaires particulières applicables à l'entrée dans l'Union de matériel végétal qui peut servir de voie de transmission de maladies répertoriées ou émergentes;
 - b) les exigences en matière:
 - i) de certification zoosanitaire, compte tenu des dispositions prévues à l'article 239, paragraphe 1, point a), et paragraphes 2 et 3; ou
 - ii) de déclarations ou autres documents, compte tenu des dispositions prévues à l'article 239, paragraphe 1, point b).
2. La Commission établit les exigences zoosanitaires prévues au paragraphe 1 en cas de situation épidémiologique défavorable dans des pays ou territoires tiers au regard de maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), ou de maladies émergentes, en prenant en considération les critères suivants:
 - a) le fait que la maladie répertoriée ou émergente transmissible par le matériel végétal représente ou non un risque grave pour la santé animale ou la santé humaine dans l'Union;
 - b) la probabilité que des animaux des espèces répertoriées pour une maladie répertoriée ou émergente donnée entrent en contact direct ou indirect avec le matériel végétal visé au paragraphe 1;
 - c) l'existence et l'efficacité d'autres mesures d'atténuation des risques liées à ce matériel végétal et susceptibles d'éliminer ou de réduire le risque de transmission visé au paragraphe 2, point a).
3. Au moyen d'actes d'exécution, la Commission peut établir des dispositions indiquant, pour le matériel végétal visé au paragraphe 1, les codes de la nomenclature combinée lorsque ceux-ci ne sont pas prévus dans les dispositions adoptées en application de l'article 45, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) n° XXX/XXX [*No to be added...on official controls*].

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Article 244

Moyens de transport, équipements, matériaux d'emballage, eau de transport, aliments pour animaux et fourrage, actes délégués et actes d'exécution

1. Les opérateurs qui font entrer des animaux et des produits dans l'Union prennent les mesures de prévention des maladies appropriées et nécessaires lors du transport, conformément à l'article 122, paragraphe 1, et à l'article 191, paragraphe 1.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne:
 - a) les exigences zoosanitaires particulières applicables à l'entrée dans l'Union:
 - i) des moyens de transport des animaux, des produits germinaux, des produits d'origine animale, des sous-produits animaux et des produits dérivés;
 - ii) des équipements, du matériel d'emballage ou de l'eau de transport des animaux, des produits germinaux, des produits d'origine animale, des sous-produits animaux et des produits dérivés, ou d'aliments pour animaux et de fourrage susceptibles de transmettre des maladies animales;
 - b) les exigences en matière:
 - i) de certification zoosanitaire, compte tenu des dispositions prévues à l'article 239, paragraphe 1, point a), et paragraphes 2 et 3; ou
 - ii) de déclarations ou autres documents, compte tenu des dispositions prévues à l'article 239, paragraphe 1, point b).
3. La Commission établit les exigences zoosanitaires prévues au paragraphe 2 en cas de situation épidémiologique défavorable au regard d'une ou plusieurs maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), ou de maladies émergentes qui représentent un risque grave pour la santé animale et la santé humaine à l'intérieur de l'Union:
 - a) dans un pays tiers limitrophe;
 - b) dans le pays tiers d'origine;
 - c) dans un pays tiers de transit.
4. Au moyen d'actes d'exécution, la Commission peut établir des dispositions indiquant, pour les biens visés au paragraphe 2, point a), les codes de la nomenclature combinée lorsque ceux-ci ne sont pas prévus dans les dispositions adoptées en application de l'article 45, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) n° XXX/XXX [*No to be added... on official controls*].

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

Chapitre 3

Exportation

Article 245

Exportation à partir de l'Union

1. Les États membres prennent les mesures appropriées afin que l'exportation et la réexportation d'animaux et de produits hors de l'Union vers un pays ou territoire tiers s'effectuent conformément aux dispositions applicables aux mouvements des animaux et des produits entre les États membres prévues dans la partie IV, en prenant en compte le statut zoosanitaire dans le pays ou le territoire tiers de destination, ou une zone ou un compartiment de celui-ci, au regard des maladies répertoriées visées à l'article 8, paragraphe 1, point d), et des maladies émergentes.

Toutefois, lorsque l'autorité compétente du pays ou territoire tiers d'importation le demande, ou lorsque les lois, les règlements, les normes, les codes de pratiques et les autres procédures juridiques et administratives en vigueur dans ce pays ou territoire le prévoient, l'exportation et la réexportation hors de l'Union peuvent s'effectuer conformément à ces dispositions.

2. Lorsque les dispositions d'un accord bilatéral conclu entre l'Union et un pays ou territoire tiers sont applicables, les animaux et les produits exportés de l'Union vers ce pays ou territoire respectent les dispositions en question.

PARTIE VI

MESURES D'URGENCE

SECTION 1

MESURES D'URGENCE CONCERNANT LES MOUVEMENTS D'ANIMAUX ET DE PRODUITS À L'INTÉRIEUR DE L'UNION ET LES MOYENS DE TRANSPORT ET AUTRES MATÉRIELS SUSCEPTIBLES D'AVOIR ÉTÉ EN CONTACT AVEC CES ANIMAUX ET PRODUITS

Article 246

Mesures d'urgence devant être prises par l'autorité compétente de l'État membre concerné en cas d'apparition d'un foyer d'une maladie répertoriée ou d'une maladie émergente ou d'apparition d'un danger sur son territoire

1. En cas d'apparition d'un foyer d'une maladie répertoriée ou d'une maladie émergente ou d'apparition d'un danger susceptible de présenter un risque grave, l'autorité compétente de l'État membre concerné prend immédiatement, selon la gravité de la situation et la maladie ou le danger en cause, une ou plusieurs des mesures d'urgence ci-dessous en vue de prévenir la propagation de la maladie ou du danger:
 - a) pour les maladies répertoriées:
 - i) visées à l'article 8, paragraphe 1, point a), les mesures de lutte contre la maladie définies dans la partie III, titre II, chapitre 1;
 - ii) visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), les mesures de lutte contre la maladie définies dans la partie III, titre II, chapitre 2;
 - b) pour les maladies émergentes et les dangers:
 - i) les restrictions de déplacement applicables aux animaux et produits provenant des établissements ou, le cas échéant, des zones ou compartiments réglementés où est apparu le foyer ou le danger, et aux moyens de transport et autres matériels susceptibles d'avoir été en contact avec ces animaux ou produits;
 - ii) la mise en quarantaine des animaux et l'isolement des produits;
 - iii) les mesures relatives à la surveillance et à la traçabilité;
 - iv) toute mesure d'urgence de lutte contre les maladies prévue dans la partie III, titre II, chapitre 1, qui est appropriée;
 - c) toute autre mesure d'urgence qu'il juge appropriée pour lutter de manière efficace et efficiente contre la maladie ou le danger et en prévenir la propagation.

2. L'autorité compétente visée au paragraphe 1 informe immédiatement la Commission et les autres États membres:
 - a) de l'apparition d'un foyer ou d'un danger visé au paragraphe 1;
 - b) des mesures d'urgence prises en application du paragraphe 1.

Article 247

Mesures d'urgence prises par des États membres autres que celui où le foyer ou le danger est apparu

1. L'autorité compétente d'un État membre autre que l'État membre où est apparu le foyer ou le danger visé à l'article 246, paragraphe 1, prend une ou plusieurs des mesures d'urgence qui y sont prévues lorsqu'elle identifie sur son territoire des animaux ou des produits en provenance de l'État membre visé à l'article 246, paragraphe 1, ou des moyens de transport ou d'autres matériels susceptibles d'avoir été en contact avec ces animaux et produits.
2. Lorsqu'il existe un risque grave dans l'attente de l'adoption de mesures d'urgence par la Commission en application de l'article 248, l'autorité compétente visée au paragraphe 1 peut prendre à titre provisoire les mesures d'urgence visées à l'article 246, paragraphe 1, en fonction de la gravité de la situation en ce qui concerne les animaux ou les produits provenant des établissements ou de tout autre lieu ou, le cas échéant, des zones réglementées de l'État membre où la maladie ou le danger visé à l'article 246, paragraphe 1, est apparu, ou les moyens de transport ou autres matériels susceptibles d'avoir été en contact avec ces animaux et produits.
3. L'autorité compétente visée au paragraphe 1 informe immédiatement la Commission et les autres États membres:
 - a) de l'apparition d'un foyer ou d'un danger visé au paragraphe 1;
 - b) des mesures d'urgence prises en application des paragraphes 1 et 2.

Article 248

Mesures d'urgence prises par la Commission

1. Lorsqu'un foyer ou un danger visé à l'article 246, paragraphe 1, est apparu et que des mesures d'urgence ont été prises par les autorités compétentes des États membres conformément à l'article 246, paragraphe 1, et à l'article 247, paragraphes 1 et 2, la Commission examine la situation et les mesures d'urgence prises et adopte, au moyen d'un acte d'exécution, une ou plusieurs des mesures d'urgence prévues à l'article 246, paragraphe 1, concernant les animaux et les produits ainsi que les moyens de transport et autres matériels susceptibles d'avoir été en contact avec ces animaux et produits, dans une des situations suivantes:
 - a) la Commission n'a été informée d'aucune mesure prise en application de l'article 246, paragraphe 1, et de l'article 247, paragraphes 1 et 2;

- b) la Commission juge inadéquates les mesures prises en application de l'article 246, paragraphe 1, et de l'article 247, paragraphes 1 et 2;
- c) la Commission estime nécessaire d'approuver ou de remplacer les mesures prises par les autorités compétentes des États membres en application de l'article 246, paragraphe 1, et de l'article 247, paragraphes 1 et 2, de manière à éviter toute perturbation injustifiée dans les mouvements des animaux et des produits.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

- 2. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées, liées à un risque grave de propagation d'une maladie ou d'un danger, la Commission peut adopter des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 255, paragraphe 3.

SECTION 2

MESURES D'URGENCE CONCERNANT LES ENVOIS D'ANIMAUX ET DE PRODUITS EN PROVENANCE DE PAYS ET TERRITOIRES TIERS ET LES MOYENS DE TRANSPORT ET AUTRES MATÉRIELS SUSCEPTIBLES D'AVOIR ÉTÉ EN CONTACT AVEC CES ENVOIS

Article 249

Mesures d'urgence prises par l'autorité compétente de l'État membre

Lorsque l'autorité compétente d'un État membre a connaissance d'un envoi d'animaux ou de produits originaires d'un pays ou territoire tiers, ou de moyens de transport ou de matériels susceptibles d'avoir été en contact avec un tel envoi, qui peuvent constituer un risque grave dans l'Union en raison d'une possible infection ou contamination par des maladies répertoriées ou émergentes ou des dangers, elle:

- a) prend immédiatement une ou plusieurs des mesures d'urgence suivantes nécessaires pour atténuer ce risque en fonction de la gravité de la situation:
 - i) la destruction de l'envoi;
 - ii) la mise en quarantaine des animaux et l'isolement des produits;
 - iii) les mesures relatives à la surveillance et à la traçabilité;
 - iv) toute mesure de lutte contre les maladies prévue dans la partie III, titre II, chapitre 1, qui est appropriée;
 - v) toute autre mesure d'urgence qu'elle juge appropriée pour prévenir la propagation de la maladie ou du danger dans l'Union;
- b) informe immédiatement la Commission et les autres États membres des risques associés à l'envoi en cause et de l'origine de l'envoi au moyen du système IMSOC.

Article 250
Mesures d'urgence prises par la Commission

1. Lorsqu'une maladie répertoriée, une maladie émergente ou un danger susceptible de constituer un risque grave apparaît ou se propage dans un pays ou un territoire tiers, ou lorsque toute autre raison grave liée à la santé animale ou à la santé publique le justifie, la Commission peut, au moyen d'un acte d'exécution et agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, adopter une ou plusieurs des mesures d'urgence suivantes en fonction de la gravité de la situation:
 - a) suspendre l'entrée dans l'Union des envois d'animaux et de produits, des moyens de transport ou des autres matériels susceptibles d'avoir été en contact avec de tels envois qui pourraient propager la maladie ou le danger en cause dans l'Union;
 - b) arrêter des dispositions particulières applicables à l'entrée dans l'Union des envois d'animaux et de produits, des moyens de transport et des autres matériels susceptibles d'avoir été en contact avec de tels envois qui pourraient propager la maladie ou le danger en cause dans l'Union;
 - c) prendre toute autre mesure d'urgence de lutte contre les maladies appropriée pour prévenir la propagation de la maladie ou du danger dans l'Union.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

2. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à des risques graves, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 255, paragraphe 3.

Article 251
Mesures d'urgence prises par les États membres en l'absence d'action de la Commission

1. Lorsqu'un État membre demande à la Commission de prendre des mesures d'urgence conformément à l'article 250 et que la Commission n'a pas agi dans ce sens, cet État membre:
 - a) peut, dans l'attente de l'adoption de mesures d'urgence par la Commission conformément au paragraphe 2, prendre à titre provisoire une ou plusieurs des mesures d'urgence visées à l'article 249, point a), en ce qui concerne les envois d'animaux et de produits, les moyens de transport et les autres matériels susceptibles d'avoir été en contact avec de tels envois en provenance du pays ou territoire tiers visé à l'article 250, paragraphe 1, en fonction de la gravité de la situation sur son territoire;
 - b) informe immédiatement la Commission et les autorités compétentes des autres États membres de ces mesures d'urgence, en indiquant le motif de leur adoption.

2. La Commission examine la situation et les mesures d'urgence prises par l'État membre conformément au paragraphe 1 et adopte, le cas échéant, au moyen d'un acte d'exécution une ou plusieurs des mesures d'urgence prévues à l'article 250.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 255, paragraphe 2.

3. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à des risques graves, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 255, paragraphe 3.

PARTIE VII

DISPOSITIONS COMMUNES

TITRE I

Dispositions de procédure

Article 252

Modification des annexes I et II

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 pour modifier les annexes I et II afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques ainsi que de l'évolution de la situation en matière de santé publique et de santé animale.

Article 253

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 4, paragraphe 2, à l'article 6, paragraphe 2, à l'article 9, paragraphe 2, à l'article 11, paragraphe 3, à l'article 13, paragraphe 2, à l'article 15, paragraphe 2, à l'article 16, paragraphe 3, à l'article 18, paragraphe 3, aux articles 24 et 28, à l'article 30, paragraphe 4, à l'article 31, paragraphe 2, à l'article 34, paragraphe 2, à l'article 37, paragraphe 5, à l'article 39, à l'article 41, paragraphe 3, à l'article 42, paragraphe 5, à l'article 44, paragraphe 1, à l'article 47, à l'article 48, paragraphe 3, à l'article 53, paragraphe 2, à l'article 54, paragraphe 3, à l'article 55, paragraphe 2, à l'article 58, paragraphe 2, à l'article 63, à l'article 64, paragraphe 4, à l'article 67, à l'article 68, paragraphe 2, à l'article 70, paragraphe 3, à l'article 72, paragraphe 2, à l'article 73, paragraphe 3, à l'article 74, paragraphe 3, à l'article 76, paragraphe 2, à l'article 79, à l'article 80, paragraphe 4, à l'article 85 paragraphe 3, à l'article 89, paragraphe 3, à l'article 92, paragraphe 2, à l'article 96, paragraphe 3, à l'article 100, paragraphe 1, à l'article 103, paragraphe 2, aux articles 114 et 115, à l'article 119, paragraphe 1, à l'article 122, paragraphe 2, à l'article 128, paragraphe 1, à l'article 129, paragraphe 2, à l'article 132, à l'article 133, paragraphe 2, à l'article 134, paragraphe 2, à l'article 135, paragraphe 3, à l'article 136, paragraphe 4, à l'article 137, à l'article 141, paragraphe 1, à l'article 143, paragraphe 1, à l'article 144, à l'article 146, paragraphe 4, à l'article 148, paragraphe 3, à l'article 151, paragraphe 1, à l'article 152, paragraphe 2, à l'article 154, paragraphe 1, à l'article 158, à l'article 159, paragraphe 5, à l'article 160, paragraphe 3, à l'article 162, paragraphe 2, à l'article 163, paragraphe 3, à l'article 164, paragraphe 3, à l'article 165, paragraphe 5, à l'article 166, paragraphe 3, à l'article 174, paragraphe 3, à l'article 179, paragraphe 2, à l'article 184, paragraphe 1, à l'article 188, paragraphe 1, à l'article 191, paragraphe 2, à l'article 196, paragraphe 2, à l'article 199, paragraphe 3, à l'article 200, paragraphe 3, à l'article 201, paragraphe 2, à l'article 202, paragraphe 2, à l'article 203, paragraphe 2, à

l'article 204, paragraphe 3, aux articles 205 et 211, à l'article 213, paragraphe 1, à l'article 214, à l'article 216, paragraphe 4, à l'article 218, paragraphe 3, à l'article 221, paragraphe 1, à l'article 222, paragraphe 3, à l'article 223, paragraphe 3, à l'article 224, paragraphe 5, à l'article 225, paragraphe 3, à l'article 229, paragraphe 1, à l'article 231, paragraphe 3, à l'article 233, paragraphe 3, à l'article 235, à l'article 236, paragraphe 1, à l'article 239, paragraphe 4, à l'article 240, paragraphe 3, à l'article 241, paragraphe 1, à l'article 242, paragraphe 2, à l'article 243, paragraphe 1, à l'article 244, paragraphe 2, à l'article 252, à l'article 259, paragraphe 2, à l'article 260, paragraphe 2, et à l'article 261, paragraphe 2, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter du ^(*).

3. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 229, paragraphe 1, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du (*)

^(*) *Date d'entrée en vigueur de l'acte de base ou toute autre date fixée par le législateur.*

4. La délégation de pouvoir visée au paragraphe 1 et à l'article 229, paragraphe 1, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans cette décision. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
6. Un acte délégué adopté en vertu du paragraphe 2 et de l'article 229, paragraphe 1, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 254 Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans délai et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.
2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 253, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné sans délai après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

Article 255
Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique, en liaison avec l'article 5.

TITRE II
Sanctions

Article 256
Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

Les États membres notifient ces dispositions à la Commission le [insérer la date postérieure d'un an à l'entrée en application du présent règlement] au plus tard et lui communiquent dans les meilleurs délais toute modification ultérieure les concernant.

TITRE III
Mesures prises par les États membres

Article 257
Mesures prises par les États membres

1. Les États membres peuvent appliquer sur leur territoire des mesures supplémentaires ou plus strictes que celles prévues dans le présent règlement uniquement en ce qui concerne:
 - a) les responsabilités en matière de santé animale prévues à la partie I, chapitre 3;
 - b) la notification à l'intérieur des États membres prévue à l'article 16;
 - c) les mesures de surveillance, prévues à la partie II, chapitre 2;
 - d) l'enregistrement, l'agrément, la tenue de dossiers et les registres prévus à la partie IV, titre I, chapitre 1, et titre II, chapitre 1;

- e) les exigences en matière de traçabilité applicables aux animaux terrestres détenus et aux produits germinaux prévues à la partie IV, titre I, chapitre 2.
2. Les mesures nationales visées au paragraphe 1 respectent les dispositions du présent règlement et:
- a) n'entravent pas les mouvements d'animaux et de produits germinaux entre les États membres;
 - b) ne vont pas à l'encontre des dispositions visées au paragraphe 1.

PARTIE VIII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 258 *Abrogations*

1. La décision 78/642/CEE, la directive 79/110/CEE, la directive 81/6/CEE, la décision 89/455/CEE, la directive 90/423/CEE et la décision 90/678/CEE sont abrogées.
2. Les actes ci-après sont abrogés à compter du [*date d'application du présent règlement*]:
 - directive 64/432/CEE,
 - directive 77/391/CEE,
 - directive 78/52/CEE,
 - directive 80/1095/CEE,
 - directive 82/894/CEE,
 - directive 88/407/CEE,
 - directive 89/556/CEE,
 - directive 90/429/CEE,
 - directive 91/68/CEE,
 - décision 91/666/CEE,
 - directive 92/35/CEE,
 - directive 92/65/CEE,
 - directive 92/66/CEE,
 - directive 92/118/CEE,
 - directive 92/119/CEE,
 - décision 95/410/CE,
 - directive 2000/75/CE,
 - décision 2000/258/CE,
 - règlement (CE) n° 1760/2000,
 - directive 2001/89/CE,

- directive 2002/60/CE,
- directive 2002/99/CE,
- directive 2003/85/CE,
- règlement (UE) n° XXX/XXX du Parlement européen et du Conseil du relatif aux mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie et abrogeant le règlement (CE) n° 998/2003 [*Office des publications*],
- règlement (CE) n° 21/2004,
- directive 2004/68/CE,
- directive 2005/94/CE,
- directive 2006/88/CE,
- directive 2008/71/CE,
- directive 2009/156/CE,
- directive 2009/158/CE.

Les références faites aux actes abrogés s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe III.

3. Les actes adoptés par la Commission en vertu des actes du Parlement européen et du Conseil visés au paragraphe 2 restent en vigueur pour autant qu'ils n'aillent pas à l'encontre des dispositions du présent règlement.

Article 259

Mesures transitoires liées à l'abrogation du règlement (CE) n° 1760/2000, du règlement (CE) n° 21/2004 et de la directive 2008/71/CE

1. Nonobstant l'article 258, paragraphe 2, du présent règlement, les dispositions des règlements (CE) n° 1760/2000 et (CE) n° 21/2004 et de la directive 2008/71/CE continuent de s'appliquer jusqu'à la date déterminée dans un acte délégué adopté conformément au paragraphe 2.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 252 en ce qui concerne la date à laquelle les actes visés au paragraphe 1 cessent de s'appliquer.

Cette date est la date d'application des dispositions correspondantes devant être adoptées en application des actes délégués visés à l'article 103, paragraphe 2, et aux articles 114 et 115 du présent règlement.

Article 260

Mesures transitoires liées à l'abrogation des directives 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, 2000/75/CE, 2002/60/CE, 2003/85/CE et 2005/94/CE

1. Nonobstant l'article 258, paragraphe 2, du présent règlement, les dispositions des directives 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, 2000/75/CE, 2002/60/CE, 2003/85/CE et 2005/94/CE continuent de s'appliquer jusqu'à la date déterminée dans un acte délégué adopté conformément au paragraphe 2.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne la date à laquelle les directives visées au paragraphe 1 cessent de s'appliquer.

Cette date est la date d'application des dispositions correspondantes devant être adoptées en application des actes délégués visés à l'article 44, paragraphe 1, à l'article 47, paragraphe 1, à l'article 48, paragraphe 3, à l'article 53, paragraphe 1, à l'article 54, paragraphe 3, à l'article 58, paragraphe 2, à l'article 63, à l'article 64, paragraphe 4, à l'article 67, à l'article 68, paragraphe 2, et à l'article 70, paragraphe 3, du présent règlement.

Article 261

Mesures transitoires liées à l'abrogation du règlement (UE) n° XXX/XXX [mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie]

1. Nonobstant l'article 258, paragraphe 2, du présent règlement, les dispositions du règlement (UE) n° XXX/XXX continuent de s'appliquer jusqu'à la date déterminée dans un acte délégué adopté conformément au paragraphe 2.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 253 en ce qui concerne la date à laquelle le règlement (UE) n° XXX/XXX cesse de s'appliquer.

Cette date est la date d'application des dispositions correspondantes devant être adoptées en application des actes délégués visés à l'article 114, point f), à l'article 152, paragraphe 2, et à l'article 222, paragraphe 3, du présent règlement.

Article 262

Entrée en vigueur et application

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

Il est applicable à partir du [36 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement].

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

ANNEXE I

Espèces d'animaux de compagnie

PARTIE A

Chiens (*Canis lupus familiaris*)

Chats (*Felis silvestris catus*)

Furets (*Mustela putorius furo*)

Partie B

Invertébrés (à l'exception des abeilles et des bourdons, et mollusques et crustacés)

Animaux aquatiques ornementaux

Amphibiens

Reptiles

Oiseaux: toutes les espèces d'oiseaux, à l'exception de volailles

Mammifères: les rongeurs et les lapins autres que celles qui sont destinées à la production alimentaire.

ANNEXE II

Espèces d'ongulés

Taxon		
Ordre	Famille	Genres/Espèces
Perissodactyles	Equidés	<i>Equus</i> spp.
	Tapiridés	<i>Tapirus</i> spp.
	Rhinocerotidés	<i>Ceratotherium</i> spp., <i>Dicerorhinus</i> spp., <i>Diceros</i> spp., <i>Rhinoceros</i> spp.
Artiodactyles	Antilocapridés	<i>Antilocapra</i> spp.
	Bovidés	<i>Addax</i> spp., <i>Aepyceros</i> spp., <i>Alcelaphus</i> spp., <i>Ammodorcas</i> spp., <i>Ammotragus</i> spp., <i>Antidorcas</i> spp., <i>Antilope</i> spp., <i>Bison</i> spp., <i>Bos</i> spp. (y compris <i>Bibos</i> , <i>Novibos</i> , <i>Poephagus</i>), <i>Boselaphus</i> spp., <i>Bubalus</i> spp. (y compris <i>Anoa</i>), <i>Budorcas</i> spp., <i>Capra</i> spp., <i>Cephalophus</i> spp., <i>Connochaetes</i> spp., <i>Damaliscus</i> spp. (y compris <i>Beatragus</i>), <i>Dorcatragus</i> spp., <i>Gazella</i> spp., <i>Hemitragus</i> spp., <i>Hippotragus</i> spp., <i>Kobus</i> spp., <i>Litocranius</i> spp., <i>Madogua</i> spp., <i>Naemorhedus</i> spp. (y compris <i>Nemorhaedus</i> et <i>Capricornis</i>), <i>Neotragus</i> spp., <i>Oreamuos</i> spp., <i>Oreotragus</i> spp., <i>Oryx</i> spp., <i>Ourebia</i> spp., <i>Ovibos</i> spp., <i>Ovis</i> spp., <i>Patholops</i> spp., <i>Pelea</i> spp., <i>Procapra</i> spp., <i>Pseudois</i> spp., <i>Pseudoryx</i> spp., <i>Raphicerus</i> spp., <i>Redunca</i> spp., <i>Rupicapra</i> spp., <i>Saiga</i> spp., <i>Sigmoceros-Alecelaphus</i> spp., <i>Sylvicapra</i> spp., <i>Syncerus</i> spp., <i>Taurotragus</i> spp., <i>Tetracerus</i> spp., <i>Tragelaphus</i> spp. (y compris <i>Boocerus</i>).
	Camélidés	<i>Camelus</i> spp., <i>Lama</i> spp., <i>Vicugna</i> spp.
	Cervidés	<i>Alces</i> spp., <i>Axis-Hyelaphus</i> spp., <i>Blastocerus</i> spp., <i>Capreolus</i> spp., <i>Cervus- Rucervus</i> spp., <i>Dama</i> spp., <i>Elaphurus</i> spp., <i>Hippocamelus</i> spp., <i>Hydropotes</i> spp., <i>Mazama</i> spp., <i>Megamuntiacus</i> spp., <i>Muntiacus</i> spp., <i>Odocoileus</i> spp., <i>Ozotoceros</i> spp., <i>Pudu</i> spp., <i>Rangifer</i> spp.
	Giraffidés	<i>Giraffa</i> spp., <i>Okapia</i> spp.
	Hippopotamidés	<i>Hexaprotodon-Choeropsis</i> spp., <i>Hippopotamus</i> spp.
	Moschidés	<i>Moschus</i> spp.
	Suidés	<i>Babyrousa</i> spp., <i>Hylochoerus</i> spp., <i>Phacochoerus</i> spp., <i>Potamochoerus</i> spp., <i>Sus</i> spp.
	Tayassuidés	<i>Catagonus</i> spp., <i>Pecari-Tayassu</i> spp.
	Tragulidés	<i>Hyemoschus</i> spp., <i>Tragulus-Moschiola</i> spp.
Proboscidiens	Éléphantidés	<i>Elephas</i> spp., <i>Loxodonta</i> spp.

ANNEXE III

Tableau de correspondance visé à l'article 257, paragraphe 2,

1. Directive 64/432/CEE

Directive 64/432/CEE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie), article 150, paragraphe 3, et article 220, paragraphe 3
Article 3, paragraphe 1	Articles 121 et 123
Article 3, paragraphe 2	Article 121, paragraphe 2, article 123, paragraphe 1, et article 146, paragraphes 3 et 4
Article 4, paragraphe 1	Article 121, paragraphe 1,
Article 4, paragraphes 2 et 3	Article 122, paragraphes 1 et 2
Article 5, paragraphe 1	Article 140, paragraphe 1, articles 142 et 143
Article 5, paragraphe 2	Article 146, paragraphes 3 et 4
Article 5, paragraphe 2, point a)	Article 144, point a)
Article 5, paragraphe 2, point b)	Article 141, paragraphe 1, point b)
Article 5, paragraphe 3	Article 146, paragraphes 3 et 4
Article 5, paragraphe 4	Article 150
Article 5, paragraphe 5	Articles 130, 132 et 150
Article 6	Articles 127, 128 et 129
Article 6 <i>bis</i>	-
Article 7	Articles 129, 130, article 131, point a), et article 132
Article 8	Articles 16, 17 et 18, article 16, paragraphe 3, article 17, paragraphe 3, article 18, paragraphe 3, et article 19
Article 9	Article 30, paragraphe 1, articles 31 et 32, article 30, paragraphes 3 et 4, et article 31,

	paragraphe 2
Article 10	Article 30, paragraphe 2, articles 31, 32, 36, 41, 42, articles 39, 40, 41, paragraphe 3, et article 42, paragraphes 5 et 6
Article 11, paragraphe 1	Article 89, paragraphe 1, point a), articles 92 et 93, et article 92, paragraphe 2
Article 11, paragraphe 2	Articles 97, 100 et 101
Article 11, paragraphe 3	Articles 93 et 94
Article 11, paragraphe 4	Article 95
Article 11, paragraphes 5 et 6	Article 92, paragraphe 1, point d), et paragraphe 2, point d)
Article 12, paragraphe 1	Article 122
Article 12, paragraphe 2	Articles 99 et 100
Article 12, paragraphe 3	Article 122, paragraphe 1, points a) et b)
Article 12, paragraphe 4	Article 140, paragraphe 3
Article 12, paragraphes 5 et 6	-
Article 13, paragraphes 1 et 2	Articles 89, 92, 93, 94, 97, 100 et 101
Article 13, paragraphe 3	Article 95
Article 13, paragraphe 4	-
Article 13, paragraphes 5 et 6	Article 96
Article 14, paragraphes 1 et 2	-
Article 14, paragraphe 3, point a) et b)	-
Article 14, paragraphe 3, point c)	Article 103
Article 14, paragraphes 4 à 6	-
Article 15, paragraphe 1	Article 256
Article 15, paragraphes 2 à 4	-
Article 16	-
Article 17	-
Article 17 <i>bis</i>	-

Article 18	Article 103
Article 19	-
Article 20	-

2. Directive 77/391/CEE

Directive 77/391/CEE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2, paragraphe 1	Article 30, paragraphe 1
Article 2, paragraphe 2	Articles 31 et 32
Article 2, paragraphe 3	Article 33
Article 2, paragraphe 4	Articles 36 et 41
Article 3, paragraphe 1	Article 30, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 2	Articles 31 et 32
Article 3, paragraphe 3	Article 33
Article 3, paragraphe 4	Articles 36 et 41
Article 4	Article 30, paragraphe 1, et articles 31, 32, 33, 36 et 41
Article 5	-
Article 6	-
Article 7	-
Article 8	-
Article 9	-
Article 10	-
Article 11	-
Article 12	-
Article 13	-
Article 14	-

Article 15	-
3. Directive 78/52/CEE	
Directive 78/52/CEE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3, paragraphe 1	Article 30, paragraphe 1, et articles 31, 34 et 35
Article 3, paragraphe 2	-
Article 3, paragraphe 3	-
Article 3, paragraphe 4	Articles 30, paragraphe 1, et article 31
Article 4	Article 30, paragraphe 1, et articles 31 et 35
Article 5	Articles 16, 17, 18, 46 et 47
Article 6, paragraphe 1	Articles 73 à 75
Article 6, paragraphe 2	Articles 76 et 77
Article 6, paragraphe 3	Articles 78 et 79
Article 7	Articles 78 et 79
Article 8	Articles 78 et 79
Article 9	Articles 78 et 79
Article 10	Articles 78 et 79
Article 11	Articles 78 et 79
Article 12	Articles 78 et 79
Article 13	Articles 16, 17, 18, 46 et 47
Article 14, paragraphe 1	Articles 73 à 75
Article 14, paragraphe 2	Articles 76 et 77
Article 14, paragraphe 3	Articles 78 et 79
Article 15	Articles 78 et 79

Article 16	Articles 78 et 79
Article 17	Articles 78 et 79
Article 18	Articles 78 et 79
Article 19	Articles 78 et 79
Article 20	Articles 78 et 79
Article 21	-
Article 22	Articles 16, 17, 18, 46 et 47
Article 23	Articles 73 à 79
Article 24	Articles 78 et 79
Article 25	Articles 78 et 79
Article 26	Articles 78 et 79
Article 27	Article 121, paragraphe 1, et article 123, paragraphe 1, point b)
Article 28	-
Article 29	-
Article 30	-

4. Directive 80/1095/CEE

Directive 80/1095/CEE	Présent règlement
Article premier	Article 30, paragraphe 1, et article 36
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Article 30, paragraphe 1, et articles 34 et 35
Article 3 <i>bis</i>	Article 30, paragraphe 1, et articles 34 et 35
Article 4	Articles 31, 32 et 35
Article 4 <i>bis</i>	Articles 31, 32 et 35
Article 5	-
Article 6	Article 30, paragraphe 1, point b), et

	paragraphe 3, et article 31
Article 7	Articles 36, 39 et 40
Article 8	Articles 41 et 42
Article 9	-
Article 11	-
Article 12	-
Article 12 <i>bis</i>	-
Article 13	-

5. Directive 82/894/CEE

Directive 82/894/CEE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Articles 17, 19, 20 et 21
Article 4	Articles 17, 18, 19, 20 et 21
Article 5	Article 21, points b) et c)
Article 6	-
Article 7	-
Article 8	-

6. Directive 88/407/CEE

Directive 88/407/CEE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Articles 157 et 158
Article 4	Article 158, points b) et c)
Article 5	Articles 89, 92, 95 et 96

Article 6, paragraphe 1	Articles 159 et 160
Article 6, paragraphe 2	-
Article 6, paragraphes 3 et 4	-
Article 8	Article 230, paragraphe 1, point a), et article 231
Article 9	Article 230, paragraphe 1, point b), et articles 234 et 235
Article 10	Article 230, paragraphe 1, point c), et articles 231, 236 et 238
Article 11	Article 230, paragraphe 1, point d), et articles 239 et 240
Article 12	Article 230, paragraphe 2
Article 15	Articles 246 à 251
Article 16	-
Article 17	-
Article 18	-
Article 20	-
Article 21	-
Article 22	-

7. Directive 89/556/CEE

Directive 89/556/CEE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Articles 157, 158 et 159
Article 5, paragraphe 1	Articles 89 et 92
Article 5, paragraphe 2	Article 96
Article 5, paragraphe 2 <i>bis</i>) et paragraphe 3	Article 92

Article 6	Articles 159 et 160
Article 7	Article 230, paragraphe 1, point a), et article 231
Article 8	Article 230, paragraphe 1, point b), et articles 234 et 235
Article 9	Article 230, paragraphe 1, point c), et articles 236 et 238
Article 10	Article 230, paragraphe 1, point d), et articles 239 et 240
Article 11	Article 230, paragraphe 2, et articles 249 à 251
Article 14	Articles 246 à 248
Article 15	-
Article 16	-
Article 17	-
Article 18	-
Article 19	-
Article 20	-
Article 21	-

8. Directive 90/429/CEE

Directive 90/429/CEE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Articles 157 et 158
Article 4	-
Article 5, paragraphe 1	Articles 89 et 92
Article 5, paragraphe 2	Article 96
Article 6, paragraphe 1	Articles 159 et 160

Article 6, paragraphe 2	-
Article 7	Article 230, paragraphe 1, point a), et article 231
Article 8	Article 230, paragraphe 1, point b), et articles 234 et 235
Article 9	Article 230, paragraphe 1, point c), et articles 236 et 238
Article 10	Article 230, paragraphe 1, point d), et articles 239 et 240
Article 11, paragraphe 1	Article 230, paragraphe 2
Article 11, paragraphes 2 et 3	-
Article 12	Article 239
Article 13	-
Article 14	-
Article 15	Articles 246 à 251
Article 16	-
Article 17	-
Article 18	-
Article 19	-
Article 20	-
Article 21	-
Article 22	-

9. Directive 91/68/CEE

Directive 91/68/CEE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie), article 150, paragraphe 3, et article 220, paragraphe 3
Article 3, paragraphes 1, 2, 3 et 5	Articles 127 et 128

Article 3, paragraphe 4	Article 136
Article 4, paragraphe 1	Article 121, paragraphe 2, point b), et articles 127 et 128
Article 4, paragraphe 2	Article 125
Article 4, paragraphe 3	Article 128
Article 4 <i>bis</i>	Article 128
Article 4 <i>ter</i> , paragraphes 1 à 3	Article 128
Article 4 <i>ter</i> , paragraphe 4	Article 130
Article 4 <i>ter</i> , paragraphe 5	Article 129
Article 4 <i>ter</i> , paragraphe 6	Article 121, paragraphe 1, et article 122
Article 4 <i>quater</i> , paragraphes 1 et 2	Article 128
Article 4 <i>quater</i> , paragraphe 3	Articles 130 et 132
Article 5	Article 128
Article 6	Article 128
Article 7, paragraphes 1 à 3	Articles 30, 31 et 32
Article 7, paragraphe 4	-
Article 8, paragraphes 1 à 3	Articles 36, 39 et 40
Article 8, paragraphe 4	-
Article 8 <i>bis</i> , paragraphe 1	Article 89, paragraphe 1, point a), et articles 92, 93 et 131
Article 8 <i>bis</i> , paragraphe 2	Articles 97 et 100
Article 8 <i>bis</i> , paragraphe 3	Articles 93, 94 et 96
Article 8 <i>bis</i> , paragraphe 4	Article 95
Article 8 <i>bis</i> , paragraphe 5	Article 92, paragraphe 1, point d), et paragraphe 2, point d)
Article 8 <i>ter</i> , paragraphe 1	Article 82, article 89, paragraphe 1, point a), et articles 92, 93, 97, 100 et 131
Article 8 <i>ter</i> , paragraphe 2	Articles 89, 92 et 93

Article 8 <i>ter</i> , paragraphe 3	Article 95
Article 8 <i>ter</i> , paragraphe 4	-
Article 8 <i>quater</i> , paragraphe 1	Articles 85 et 122
Article 8 <i>quater</i> , paragraphe 2	Article 99
Article 8 <i>quater</i> , paragraphe 3	Article 122, paragraphe 1, point a)
Article 8 <i>quater</i> , paragraphes 4 et 5	-
Article 9	Articles 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146 et 150
Article 10	-
Article 11	-
Article 12	Article 141, point b)
Article 14	-
Article 15	-
Article 17	-
Article 18	-

10. Décision 91/666/CEE

Décision 91/666/CEE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Article 48
Article 4	Articles 48, 49 et 50
Article 5	Articles 48 et 50
Article 6	Article 15 et article 48, paragraphe 3, point b)
Article 7	Article 50
Article 8	-
Article 9	-

Article 10	-
Article 11	-
Article 12	-

11. Directive 92/35/CEE

Directive 92/35/CEE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Article 16
Article 4	Articles 53 à 57 et article 59
Article 5	Articles 46 et 47
Article 6	Articles 60 à 69
Article 7	Article 57
Article 8	Article 64
Article 9	Articles 65, 66 et 67
Article 10	Articles 65, 66 et 67
Article 11	Article 68
Article 12	Article 71, paragraphe 1
Article 13	Article 65, paragraphe 2
Article 14	-
Article 15	-
Article 16	-
Article 17	Articles 43, 44 et 45
Article 18	-
Article 19	-
Article 20	-

Article 21	-
Article 22	-

12. Directive 92/65/CEE

Directive 92/65/CEE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	-
Article 4	Articles 121, 123, 16, 17 et 18, article 30, paragraphe 2, articles 140 à 143 et articles 146 et 148
Article 5	Articles 133, 134, 140 et 141
Article 6, point a) Article 6, point b)	Articles 121, 123, 127, 128, 134 et 137 et articles 140 à 143 -
Article 7, point a) Article 7, point b)	Articles 121, 123, 127, 128, 134 et 137 et articles 140 à 143 -
Article 8	Articles 121, 123 et 133 et articles 140 à 143
Article 9	Articles 121, 123 et 133 et articles 140 à 143
Article 10, paragraphes 1 à 4 Article 10, paragraphes 5 à 7	Articles 121, 123 et 133 et articles 140 à 143 -
Article 10 <i>bis</i>	-
Article 11, paragraphe 1 Article 11, paragraphes 2 et 3 Article 11, paragraphe 4 Article 11, paragraphe 5	Article 155 Articles 155,157 et 158 et articles 140 à 143 Articles 92 et 96 Article 162
Article 12, paragraphe 1	-

Article 12, paragraphe 2	Articles 246 à 248
Article 12, paragraphe 3	Articles 82, 97 et 100
Article 12, paragraphe 4	Articles 140 à 146 et articles 149 à 151
Article 12, paragraphe 5	-
Article 12, paragraphe 6	Article 256
Article 13, paragraphe 1	Article 133, articles 140 à 146 et article 148
Article 13, paragraphe 2	Articles 90 et 92 et articles 93 à 96
Article 14	Articles 30, 31 et 32
Article 15	Articles 36, 39, 40 et 41
Article 16	Article 230, paragraphe 1, et article 236
Article 17, paragraphe 1	Article 230, paragraphe 1, points a), b) et c)
Article 17, paragraphe 2	Article 231
Article 17, paragraphe 3	Articles 231, 234 et 235
Article 17, paragraphes 4 et 5	-
Article 18	Articles 230, paragraphe 1, point d), et article 239
Article 19	Article 236
Article 20	Article 230, paragraphe 2, et articles 246 à 248
Article 21	Articles 141, 142, 143, 160, 209 et 211
Article 22	-
Article 23	-
Article 24	Article 230, paragraphe 1, point d), article 239 et article 241, paragraphe 1, point a) v), et point c) iv)
Article 25	-
Article 26	-
Article 27	-

Article 28	-
Article 29	-
Article 30	-

13. Directive 92/66/CEE

Directive 92/66/CEE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Article 16
Article 4	Articles 53 à 56, article 57, paragraphe 1, et article 59
Article 5	Articles 60 à 63
Article 6	Article 63
Article 7	Article 57 et article 43, paragraphe 2, point d)
Article 8	Articles 55 et 56
Article 9, paragraphe 1	Articles 64
Article 9, paragraphes 2 à 7	Articles 65 à 68
Article 10	Articles 65 et 67
Article 11	Article 67, point b), et article 68, paragraphe 1, point b), et paragraphe 2, point a)
Article 12	Article 54
Article 13	Article 65, paragraphe 2
Article 14	-
Article 15	-
Article 16	Articles 46 et 47
Article 17	Article 47
Article 18	Article 65, point e), et articles 67 et 69

Article 19, paragraphes 1 à 3	Articles 53 à 56
Article 19, paragraphe 4	Article 57, paragraphe 1, et articles 60 à 63
Article 19, paragraphe 5	Article 71, paragraphe 2
Article 20	-
Article 21	Articles 43 et 44
Article 22	-
Article 23	-
Article 24	-
Article 25	-
Article 26	-
Article 27	-

14. Directive 92/118/CEE

Directive 92/118/CEE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Articles 164 et 223 et article 228, point c) v)
Article 4, paragraphe 1	Articles 164 et 223, et article 228, point c) v)
Article 4, paragraphe 2	-
Article 5	Articles 164 et 223
Article 6	Article 15, paragraphe 1, point b), et paragraphe 2, point b)
Article 7, paragraphe 1	-
Article 7, paragraphe 2	Articles 246 à 248
Article 7, paragraphe 3	-
Article 7, paragraphe 4	Article 256

Article 8	-
Article 9	Articles 230 et 236
Article 10	Articles 230, 236, 239 et 241
Article 11	Article 241, paragraphe 1, point c) ii)
Article 12	-
Article 13	Article 241, paragraphe 1, point c) i)
Article 14	-
Article 15	-
Article 16	Article 241, paragraphe 1, point c) v)
Article 17	-
Article 18	-
Article 19	-
Article 20	-

15. Directive 92/119/CEE

Directive 92/119/CEE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Article 16
Article 4	Articles 53 à 57 et article 59
Article 5	Articles 60 à 63
Article 6	Article 70 et article 71, paragraphe 2
Article 7	Article 63
Article 8	Article 57
Article 9	Articles 62 et 63
Article 10	Article 64

Article 11	Articles 65 à 68 et article 71, paragraphe 2
Article 12	Articles 65 à 68
Article 13	Article 67, point a)
Article 14	Article 65, paragraphe 2
Article 15	Article 67
Article 16	Article 63, point b), article 67, point b), et article 68, paragraphe 1, point b), et paragraphe 2, point a)
Article 17	-
Article 18	-
Article 19	Articles 46, 47 et 69
Article 20	Articles 43, 44 et 45
Article 21	-
Article 22	-
Article 23	-
Article 24	-
Article 25	-
Article 26	-
Article 27	-
Article 28	-

16. Décision 95/410/CEE

Décision 95/410/CEE	Présent règlement
Article premier	Articles 127 à 129
Article 2	Article 128, paragraphe 1, point c)
Article 3	Articles 140, 142 et 143
Article 4	-

Article 5	-
Article 6	-

17. Directive 2000/75/CE

Directive 2000/75/CE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Article 16
Article 4, paragraphes 1 et 2	Articles 54 et 55
Article 4, paragraphe 3	Article 53
Article 4, paragraphe 4	Article 56
Article 4, paragraphe 5	Article 70
Article 4, paragraphe 6	Article 59
Article 5	Articles 46 et 47
Article 6	Articles 60 à 64
Article 7	Article 57
Article 8	Articles 64 et 68 et article 71, paragraphe 3
Article 9	Articles 65 et 67
Article 10, paragraphe 1	Articles 64 et 67
Article 10, paragraphe 2	Articles 46 et 47
Article 11	-
Article 12	Articles 65 et 67
Article 13	Article 71, paragraphe 1
Article 14	Article 65, paragraphe 2
Article 15	-
Article 16	-

Article 17	-
Article 18	Articles 43, 44 et 45
Article 19	-
Article 20	-
Article 21	-
Article 22	-
Article 23	-

18. Règlement (CE) n°1760/2000

Règlement (CE) n°1760/2000	Présent règlement
Article premier	Article 102
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Article 102, paragraphe 2, et article 105
Article 4	Article 106, point a), et articles 108, 114, 115 et 117
Article 5	Article 103, paragraphe 1, point a)
Article 6	Article 104, article 106, point b), et articles 108, 114, 115 et 117
Article 7	Articles 97, 100 et 101 et article 106, point b) v), et point c)
Article 8	Article 105
Article 9	-
Article 10, points a) à c)	Articles 114, 115 et 117
Article 10, points d) et e)	-
Article 10, point f)	Article 258
Article 11	-
Article 12	-
Article 13	-

Article 14	-
Article 15	-
Article 16	-
Article 17	-
Article 18	-
Article 19	-
Article 20	-
Article 21	-
Article 22	-
Article 23	-
Article 24	-
Article 25	-

19. Directive 2001/89/CE

Directive 2001/89/CE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Articles 16, 17, 18 et 21
Article 4	Articles 53 à 57, paragraphe 1, et article 59
Article 5	Articles 60 à 63 et article 71, paragraphe 2
Article 6	Articles 63 et 71
Article 7	Articles 62 et 63 et article 65, paragraphe 1, point b)
Article 8	Article 57
Article 9	Article 64
Article 10	Articles 65 à 68
Article 11	Articles 65 à 68

Article 12	Article 65, paragraphe 1, point f), article 67, point b), et article 68, paragraphe 1, point b)
Article 13	Article 61, paragraphe 3, article 63, point d), et article 68
Article 14	Articles 62 et 63
Article 15	Article 70
Article 16	Article 70 et articles 30 à 35
Article 17	Article 15, article 54, paragraphes 2 et 3, article 65, paragraphe 1, point b), et article 67, point c)
Article 18	Articles 15, 46 et 47
Article 19	Article 65, paragraphe 1, point e), et articles 67 et 69
Article 20	Article 70
Article 21	-
Article 22	Articles 43, 44 et 45
Article 23	Article 43, paragraphe 2, point d), et article 44
Article 24	-
Article 25	-
Article 26	-
Article 27	-
Article 28	-
Article 29	-
Article 30	-
Article 31	-
20. Directive 2002/60/CE	
Directive 2002/60/CE	Présent règlement

Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Articles 16, 17, 18 et 21
Article 4	Articles 53 à 56, article 57, paragraphe 1, et article 59
Article 5	Articles 60 à 63 et article 71, paragraphe 2
Article 6	Articles 63 et 71
Article 7	Articles 62 et 63
Article 8	Article 57
Article 9	Article 64
Article 10	Articles 65, 67 et 68
Article 11	Articles 65, 67 et 68
Article 12	Article 65, paragraphe 1, point f), article 67, point b), et article 68, paragraphe 1, point b)
Article 13	Article 61, paragraphe 3, article 63, point d), et article 68
Article 14	Articles 62 et 63
Article 15	Article 70
Article 16	Article 70 et articles 30 à 35
Article 17	Article 61, point f), et article 63
Article 18	Article 15, article 54, paragraphes 2 et 3, article 65, paragraphe 1, point b), et article 67, point c)
Article 19	Articles 15, 46 et 47
Article 20	-
Article 21	Articles 43, 44 et 45
Article 22	Article 43, paragraphe 2, point d), et article 44
Article 23	-

Article 24	-
Article 25	-
Article 26	-
Article 27	-
Article 28	-
Article 29	-
Article 30	-

21. Directive 2002/99/CE

Directive 2002/99/CE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Articles 164 et 223 et article 228, point c) v)
Article 4	Articles 65, paragraphe 1, points c), d) i), g) h) et i), articles 67, 164 et 223, et article 229, paragraphe 1, point d)
Article 5	Articles 165, 166, 224 et 225
Article 6	-
Article 7	Articles 236 et 238
Article 8	Articles 231, 232 et 233
Article 9	Articles 239 et 240
Article 10	-
Article 11	-
Article 12	-
Article 13	-
Article 14	-
Article 15	-

Article 16	-
22. Directive 2003/85/CE	
Directive 2003/85/CE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Articles 16, 17, 18 et 21
Article 4	Articles 53 à 56 et article 57, paragraphe 1
Article 5	Article 55, paragraphe 1, points d) et e), et paragraphe 2
Article 6	Article 55, paragraphe 1, point f) i), et paragraphe 2, et article 56, point b)
Article 7	Article 55, paragraphe 1, point f) ii)
Article 8	Article 55, paragraphe 1, point f), et paragraphe 2
Article 9	Article 59
Article 10	Articles 60, 61 et 63
Article 11	Articles 61, paragraphe 1, point f), article 63, point b), article 65, paragraphe 1, point f), et article 67, point b)
Article 12	Article 65, paragraphe 1, points h) et i), et article 67
Article 13	Article 57
Article 14	Articles 61 et 63
Article 15	Articles 61 et 63
Article 16	Articles 61, 62 et 63
Article 17	Article 71, paragraphes 2 et 3
Article 18	Articles 61 et 63
Article 19	Articles 62 et 63

Article 20	Article 71, paragraphes 2 et 3
Article 21	Article 64
Article 22	Articles 65 à 67
Article 23	Articles 65 à 67
Article 24	Article 67 et article 71, paragraphe 1
Article 25	Article 65, paragraphe 1, point c), point d) i), et points g), h) et i), et article 67
Article 26	Articles 65, paragraphe 1, point c), point d) i), et points g), h) et i), et articles 67 et 164
Article 27	Articles 65, paragraphe 1, point c), point d) i), et points g), h) et i), et articles 67 et 164
Article 28	Article 65, paragraphe 1, point c) et point d) iii), et article 67
Article 29	Article 65, paragraphe 1, point c) et point d) ii), et article 67
Article 30	Article 65, paragraphe 1, point c) et point d) ii), et article 67
Article 31	Article 65, paragraphe 1, point c) et point d) ii), et article 67
Article 32	Articles 65 et 67
Article 33	Article 65, paragraphe 1, point c) et point d) ii), et article 67
Article 34	Article 67, article 140, paragraphe 2, article 159, paragraphe 1, point b), et article 165 paragraphe 1, point b)
Article 35	Article 71
Article 36	Article 68
Article 37	Articles 65 et 67
Article 38	Articles 65 et 67
Article 39	Articles 65, paragraphe 1, point c), point d) i) et points g), h) et i), et articles 67 et 164

Article 40	Articles 65, paragraphe 1, point c), point d) i) et points g), h) et i), et articles 67 et 164
Article 41	Article 65, paragraphe 1, point c) et point d) ii), et article 67
Article 42	Articles 65 et 67
Article 43	Article 71
Article 44	Article 68
Article 45	Articles 64, 69 et 71
Article 46	Articles 65 et 67
Article 47	Article 65, paragraphe 1, point h), et article 67
Article 48	Article 140
Article 49	Articles 15, 46 et 47
Article 50	Articles 46, 47 et 69
Article 51	Articles 46, 47 et 69
Article 52	Articles 46 et 47
Article 53	Articles 46 et 47
Article 54	Articles 46, 47, 65 et 67, et article 69, paragraphe 3
Article 55	Articles 46, 47, 65 et 67, et article 69, paragraphe 3
Article 56	Articles 47, article 68, paragraphe 1, point c), et article 69, paragraphe 3
Article 57	Articles 47, article 68, paragraphe 1, point c), et article 69, paragraphe 3
Article 58	Article 65, paragraphe 1, point c), et article 67
Article 59	Articles 36, 38, 39, 40 et 68
Article 60	Articles 36, 38, 39, 40 et 68
Article 61	Articles 36, 38, 39, 40 et 68

Article 62	Article 68
Article 63	Article 140, paragraphe 2, et articles 159 et 165
Article 64	Article 69, paragraphe 3, et article 128
Article 65	Article 15
Article 66	-
Article 67	-
Article 68	-
Article 69	-
Article 70	Article 15
Article 71	Article 54, paragraphes 2 et 3, article 58, article 61, paragraphe 1, point g), article 63, point c), article 65, paragraphe 1, point b), article 67, point c), et article 68, paragraphe 1, point c), et paragraphe 2, point b)
Article 72	Article 43
Article 73	Article 45
Article 74	Article 43, paragraphe 2, point d)
Article 75	Article 44
Article 76	Article 43, paragraphe 2, point d), et article 44
Article 77	Article 44
Article 78	Article 43, paragraphe 2, point d)
Article 79	Article 52
Article 80	Article 48
Article 81	Article 48, paragraphe 3, et article 50
Article 82	Article 48, paragraphe 3, et article 50
Article 83	Article 49
Article 84	Article 48, paragraphe 3, et article 50

Article 85	Articles 70 et 71
Article 86	Article 256
Article 87	-
Article 88	Article 71, paragraphe 3
Article 89	-
Article 90	-
Article 91	-
Article 92	-
Article 93	-
Article 94	-
Article 95	-

23. Règlement (CE) n° 998/2003

Règlement (CE) n° 998/2003	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	-
Article 3	Article 4 (en partie)
Article 4	Article 112, article 114, point e), et article 117
Article 5	Articles 152, 222 et 228
Article 6	-
Article 7	Article 152, paragraphes 2 et 3, et article 222, paragraphes 2 et 3
Article 8	Article 241, paragraphe 1, point a) ii)
Article 9	Article 241, paragraphe 1, point a) ii)
Article 10	Article 231
Article 11	-

Article 12	-
Article 13	-
Article 14, 1 ^{er} et 2 ^e alinéas	Article 239
Article 14, 3 ^e alinéa	-
Article 14, 4 ^e alinéa	Article 236, paragraphe 1, point b), et article 241, paragraphe 1, point a) ii)
Article 15	-
Article 16	-
Article 17	Article 152, paragraphes 2 et 3, article 222, paragraphes 2 et 3, article 228, et article 241, paragraphe 1, point a) ii)
Article 18	Articles 246 à 251
Article 19	Article 4, paragraphe 2, point b), article 152, paragraphes 2 et 3, article 222, paragraphes 2 et 3, article 228 et article 241, paragraphe 1, point a) ii)
Article 19 <i>bis</i> , paragraphe 1	Article 114, point e), et article 117
Article 19 <i>bis</i> , paragraphe 2	Article 152, paragraphes 2 et 3
Article 20	-
Article 21	-
Article 22	-
Article 23	-
Article 24	-
Article 25	-

24. Règlement (CE) n°21/2004

Règlement (CE) n°21/2004	Présent règlement
Article premier	Article 102
Article 2	Article 4 (en partie)

Article 3, paragraphe 1	Article 102, paragraphe 2,
Article 3, paragraphe 2	Article 105
Article 4, paragraphes 1 et 2	Article 107, point a), et articles 114, 115 et 117
Article 4, paragraphe 3	Article 114, point b), et article 115, point a)
Article 4, paragraphes 4 à 7	Article 114
Article 4, paragraphe 8	Article 105
Article 4, paragraphe 9	Article 114, point b)
Article 5	Articles 97, 100, 101 et 105, et article 106, points b) et c)
Article 6	Article 105, point b), article 107, point b), article 108, article 114, point c) ii), et articles 115 et 117
Article 7	Article 96
Article 8, paragraphe 1	Article 103
Article 8, paragraphe 2	Article 107, point c)
Article 8, paragraphes 3 à 5	Article 103
Article 9	Article 114, point b), et article 117
Article 10, paragraphe 1, point a)	-
Article 10, paragraphe 1, point b)	Article 256
Article 10, paragraphe 1, point c)	Article 258
Article 10, paragraphe 2	Article 117
Article 11	Article 105
Article 12, paragraphe 1	-
Article 12, paragraphe 2	Article 256
Article 12, paragraphes 4 à 7	-
Article 13	-
Article 14	-

Article 15	-
Article 16	-
Article 17	-

25. Directive 2004/68/CE

Directive 2004/68/CE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3, paragraphe 1	Article 230, paragraphe 1, point a)
Article 3, paragraphe 2	Article 233, paragraphe 1
Article 4	Article 231, paragraphe 1
Article 5	Article 231, paragraphes 1 et 3, et article 232
Article 6	Articles 236 et 237
Article 7	Article 236, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, et article 237
Article 8	Article 236, article 239, paragraphe 4, et article 241, paragraphe 1, point a)
Article 9	Article 236, paragraphe 1, et article 239, paragraphe 4
Article 10	Article 236, paragraphe 1, et article 239, paragraphe 4
Article 11	Article 230, paragraphe 1, point d), et articles 239 et 240
Article 12	-
Article 13	-
Article 14	-
Article 16	-
Article 17	-
Article 18	-

Article 19	-
Article 20	-
Article 21	-

26. Directive 2005/94/CE

Directive 2005/94/CE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Article 9
Article 4	Articles 27 et 28
Article 5	Articles 16, 17, 18 et 21
Article 6	Article 57
Article 7	Articles 53 à 56, et article 57, paragraphe 1
Article 8	Article 55, paragraphe 2
Article 9	Article 59
Article 10	Article 55, paragraphe 1, points e) et f), et article 56
Article 11	Articles 61 et 63
Article 12	Article 63
Article 13	Articles 61 et 63
Article 14	Article 63, point a)
Article 15	Article 62 et article 63, point e)
Article 16	Article 64
Article 17	Articles 65 et 67
Article 18	Article 65, paragraphe 1, points a) et b), et article 67
Article 19	Articles 65 et 67

Article 20	Article 65, paragraphe 1, point d) ii), et article 67
Article 21	Article 65, paragraphe 1, points c) et i), et article 67
Article 22	Article 65, paragraphe 1, points c) et i), et article 67
Article 23	Article 65, paragraphe 1, point c), et article 67
Article 24	Article 65, paragraphe 1, point c), et article 67
Article 25	Article 65, paragraphe 1, point c), et article 67
Article 26	Article 65, paragraphe 1, point c), et article 67
Article 27	Article 65, paragraphe 1, point d) ii), et article 67
Article 28	Article 65, paragraphe 1, point f), et article 67, point b)
Article 29	Article 68
Article 30	Articles 65 et 67
Article 31	Article 68
Article 32	Articles 64, 65 et 67, et article 71, paragraphe 3
Article 33	Article 67 et article 71, paragraphe 3
Article 34	Article 37, article 65, paragraphe 1, point i), article 67 et article 71, paragraphe 3
Article 35	Articles 54 et 61
Article 36	Articles 61 et 63
Article 37	Articles 61 et 63
Article 38	Articles 61, 63, 65 et 67
Article 39	Articles 61 et 63, et article 71, paragraphe 3

Article 40	Articles 61 et 63, et article 71, paragraphe 3
Article 41	Articles 61 et 63, et article 71, paragraphe 3
Article 42	Articles 62 et 63
Article 43	Article 64
Article 44	Articles 65 et 67
Article 45	Article 68
Article 46	Article 64, paragraphe 4, article 67 et article 71, paragraphe 3
Article 47	Articles 61, 63 et 71
Article 48	Article 68, paragraphe 1, point b), et paragraphe 2, point a)
Article 49	Article 61, paragraphe 3, et article 68
Article 50	Article 15, article 54, paragraphe 2, points b) et c), et paragraphe 3, article 58, paragraphe 2, et article 63, paragraphe 5
Article 51	-
Article 52	Articles 46 et 47
Article 53	Article 69
Article 54	Articles 46, 47, 65, 67 et 69
Article 55	Articles 46, 47, 65, 67 et 69
Article 56	Articles 46 et 47
Article 57	Article 47
Article 58	Articles 48 à 51
Article 59	Article 52
Article 60	-
Article 61	Article 256
Article 62	Articles 43 à 45
Article 63	-

Article 64	-
Article 65	-
Article 66	-
Article 67	-
Article 68	-
Article 69	-

27. Directive 2006/88/CE

Directive 2006/88/CE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 2 et article 3, paragraphe 2
Article 3	Article 4 (en partie)
Article 4, paragraphe 1	Articles 170, 171, 174 et 175
Article 4, paragraphe 2	Article 177
Article 4, paragraphe 3	Article 183, paragraphe 2
Article 4, paragraphe 4	Articles 170, 171, 172 et 173
Article 4, paragraphe 5	-
Article 5	Article 179
Article 6	Articles 183 et 184
Article 7	-
Article 8	Articles 185, 186, 187 et 188
Article 9	Article 179, paragraphe 1, point a) i), et paragraphes 2 et 3
Article 10	Article 179, paragraphe 1, point a) ii), et paragraphes 2 et 3
Article 11	Articles 190 et 204
Article 12	Article 190

Article 13	Article 191
Article 14, paragraphes 1 et 2	Article 208
Article 14, paragraphes 3 et 4	Articles 219 et 220
Article 15, paragraphes 1 et 2	Articles 195 et 196
Article 15, paragraphe 3	Article 192
Article 15, paragraphe 4	Articles 195, 196 et 198
Article 16	Article 196
Article 17	Article 196
Article 18	Articles 200 et 201
Article 19	Articles 200 et 201
Article 20	Article 199
Article 21	Articles 202, 203 et 205
Article 22	Article 230, paragraphe 1, point a)
Article 23	Articles 231 et 232
Article 24	Article 230, paragraphe 1, point d), et article 239
Article 25	Articles 236, 239 et 240
Article 26	Article 16
Article 27	Articles 17 et 18
Article 28	Articles 53 à 55 et articles 72 à 74
Article 29	Article 57
Article 30	Articles 59 et 77
Article 31	-
Article 32	Articles 60, 61, 62 et 64
Article 33	Articles 65 et 67
Article 34	Article 61, paragraphe 1, points b) et c), et article 63

Article 35	Article 61, paragraphe 3, et article 63
Article 36	-
Article 37	Article 68
Article 38	Articles 76 et 78
Article 39	Articles 78 et 79
Article 40	Article 80
Article 41	Article 246, paragraphe 1, points b) et c)
Article 42	Article 71, paragraphe 3
Article 43	Article 227
Article 44	Articles 26, 27, 30 et 31
Article 45	Article 32
Article 46	Article 34
Article 47	Articles 43 et 44
Article 48	Articles 46 et 47
Article 49	Article 36
Article 50	Articles 36 et 37
Article 51	Article 38
Article 52	Article 41
Article 53	Article 42
Article 54	-
Article 55	-
Article 56	-
Article 57, point a)	-
Article 57, point b)	Article 54, paragraphe 2, point c), et paragraphe 3, article 58, article 61, paragraphe 1, point h), article 63, point c), et article 67, paragraphe 1, points b) et c)
Article 57, point c)	-

Article 58	-
Article 59	Article 38 et article 183 (en partie)
Article 60	Article 256
Article 61	-
Article 62	-
Article 63	-
Article 64	-
Article 65	-
Article 66	-
Article 67	-

28. Directive 2008/71/CE

Directive 2008/71/CE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3, paragraphe 1	Articles 96 et 115
Article 3, paragraphe 2	-
Article 4, paragraphe 1	Articles 97 et 115
Article 4, paragraphe 2	Article 110
Article 5, paragraphe 1	Article 110, point a), article 114, point b), et article 117
Article 5, paragraphe 2	Article 110, point a), et article 111
Article 6, paragraphe 1	Article 110, point a), et articles 115 et 117
Article 6, paragraphe 2	-
Article 7	Article 103, paragraphe 1, point b), et paragraphe 2
Article 8	Article 110 et article 114, point d)

Article 9	Article 256
Article 10	-
Article 11	-
Article 12	-
Article 13	-

29. Directive 2009/156/CE

Directive 2009/156/CE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	Articles 123 et 136
Article 4, paragraphe 1	Article 127 et article 146, paragraphe 3
Article 4, paragraphe 2	Articles 127 et 128
Article 4, paragraphe 3	Article 125
Article 4, paragraphe 4	Articles 109, 114 et 117
Article 4, paragraphe 5	Article 123, paragraphe 1, point a), et articles 127 et 128
Article 4, paragraphe 6	Articles 30 à 35
Article 5	Articles 127 et 128
Article 6	Articles 127 et 128 et article 141, point b)
Article 7, paragraphe 1	Article 123, paragraphe 2, et article 130
Article 7, paragraphe 2	Articles 127, 128 et 129
Article 7, paragraphe 3	Articles 127, 128 et 129
Article 8	Article 109, paragraphe 1, point c), articles 114 et 117, et articles 140 à 143
Article 9	Articles 246 à 248 (en partie)
Article 10	-

Article 11	-
Article 12, paragraphes 1, 2 et 3	Articles 230, paragraphe 1, point a), et article 231
Article 12, paragraphes 4 et 5	Article 236
Article 13	Articles 231 et 236
Article 14	Article 236
Article 15	Article 236
Article 16	Articles 236, 238 et 239
Article 17	Article 236
Article 18	-
Article 19	Article 236
Article 20	-
Article 21	-
Article 22	-
Article 23	-
Article 24	-

30. Directive 2009/158/CE

Directive 2009/158/CE	Présent règlement
Article premier	-
Article 2	Article 4 (en partie)
Article 3	-
Article 4	-
Article 5	Articles 123, 127, 128, 157 et 158
Article 6	Articles 121, 123 et 157
Article 7	Article 96
Article 8	Articles 157 et 158

Article 9	Articles 127 et 128
Article 10	Articles 127 et 128
Article 11	Articles 127 et 128
Article 12	Articles 127 et 128
Article 13	Article 128
Article 14	Article 128
Article 15, paragraphe 1, point a)	Articles 157 et 158
Article 15, paragraphe 1, points b) à d)	Articles 127 et 128
Article 15, paragraphe 2	Articles 30 à 35
Article 16	Articles 30 à 35
Article 17	Articles 36, 39 et 40
Article 18	Articles 121 et 122, article 123, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, article 129 et article 155, paragraphe 3
Article 19	Article 128
Article 20	Articles 140 à 147 et articles 159 et 160
Article 21	-
Article 22	-
Article 23	Articles 230, paragraphe 1, point a), et articles 231 et 232
Article 24	Article 236
Article 25	Article 236
Article 26	Article 239
Article 27	-
Article 28	Articles 236, 237 et 238
Article 29	Article 236 et 241
Article 30	Article 236
Article 31	Articles 246 à 248

Article 32	-
Article 33	-
Article 34	-
Article 35	-
Article 36	-
Article 37	-
Article 38	-