REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA
Fitiavana - Tanindrazana - Fandrosoana

MINISTERE AUPRES DE LA PRESIDENCE
CHARGE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ELEVAGE

DECRET N° 2017-

régissant les contrôles officiels des denrées alimentaires d'origine animale, des animaux et des autres produits d'origine animale

TITRE PREMIER
DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier : Le présent décret fixe les règles relatives aux contrôles officiels des animaux, des denrées alimentaires d'origine animale et des autres produits d'origine animale, à tout stade de la production, de la transformation et de la distribution,ainsi que les autres activités officielles effectuées par l'autorité compétente vétérinaire.

Art.2: Le présent décret s'applique:

a) aux contrôles officiels et autres activités officielles effectués par l'autorité compétente vétérinaire:

- des denrées alimentaires d'origine animale ;
- de certaines substances destinées à être utilisées dans des matériaux en contact avec les denrées alimentaires d'origine animale afin de détecter la présence de résidus, de contaminants et de substances non autorisées, interdites ou indésirables;
- sur les animaux, les produits d'origine animale, les produits germinaux, les sous-produits animaux et les produits dérivés; et
- en cas de risques nouvellement identifiés liés aux denrées alimentaires d'origine animale et aux aliments pour animaux.

b) aux analyses officielles et aux laboratoires officiels;

c) à la certification officielle

Art.3: Ces contrôles officiels ont pour but de :

a) vérifier le respect des règles relatives :

- à la sécurité, à l'intégrité et à la salubrité à tout stade de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires d'origine animale, ainsi que la fabrication et l'utilisation des matériaux et articles destinés à entrer en contact avec ces denrées ;
- aux exigences en matière de santé animale et du bien-être animal;

- à la sécurité des aliments pour animaux, à tout stade de la production, de la transformation et de la distribution de ces aliments, ainsi que leur utilisation, y compris la protection de la santé, des intérêts et de l'information des consommateurs;
- à la prévention et la réduction au minimum des risques pour la santé humaine et animale dus aux sous-produits animaux et aux produits dérivés;
- à l'utilisation des produits vétérinaires et des pesticides.

b) identifier d'éventuelles pratiques frauduleuses ou trompeuses en ce qui concerne les normes de commercialisation liées aux aspects sanitaires des produits mis sur le marché.

Art.4: Ausens du présent décret, on entend par:

- **« audit» :** un examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les activités et les résultats y afférents satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et permettent d'atteindre les objectifs.
- **« autorité compétente vétérinaire» :** l'autorité vétérinaire ayant la responsabilité de mettre en œuvre les mesures relatives à la protection de la santé et du bien-être des animaux ,de la sécurité sanitaire des denrées alimentaire d'origine animale, de gérer les activités de certification vétérinaire internationale et d'appliquer les autres normes et recommandations figurant dans le Code terrestre ,ainsi que dans le Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE ,ou d'en superviser l'exécution sur l'ensemble du territoire national et présentant les compétences nécessaires à cet effet.
- **« autres activités officielles » :** les activités, autres que les contrôles officiels, qui sont effectuées par l'autorité compétente vétérinaire et les organismes délégataires.
- **« certification officielle » :** la procédure par laquelle l'autorité compétente vétérinaire certifie le respect d'une ou de plusieurs exigences prévues par les règles visées à l'article 3.
- **« certificateur» :** tout agent ou toute personne morale autorisée par l'autorité compétente vétérinaire à signer les certificats officiels.
- **« certificat sanitaire officiel» :** un document papier ou électronique signé par le certificateur et certifiant le respect d'une ou de plusieurs des exigences sanitaires prévues par les règles visées à l'article 3.
- **« contrôles officiels » :** toute forme de contrôle effectué par l'autorité compétente vétérinaire ou par les organismes délégataires pour vérifier le respect de la législation relative aux denrées alimentaires, y compris les règles stipulées à l'article 3 du présent décret.
- **« danger » :** un agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou un état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse ou néfaste sur la santé humaine ou animale.

- **« denrée alimentaire » :** toute denrée alimentaire au sens de l'article 3 de la loi sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et de l'alimentation animale.
- **« législation alimentaire » :** la législation au sens de l'article 3 de la loi sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et de l'alimentation animale.
- **« marque de salubrité» :** marque apposée après la réalisation des contrôles officiels et attestant que la viande est propre à la consommation humaine.
- **« notation» :** une classification des opérateurs sur la base de l'évaluation de leur conformité par l'autorité compétente vétérinaire.
- **« opérateur ou exploitant» :** toute personne physique ou morale soumise à une ou plusieurs obligations prévues par le présent décret.
- **« organisme délégataire» :** une personne morale distincte à laquelle l'autorité compétente vétérinaire a délégué certaines tâches de contrôle officiel ou certaines tâches liées aux autres activités officielles.
- **« plan de contrôle vétérinaire » :** la planification détaillée des contrôles officiels établie par l'autorité compétente vétérinaire pour une période donnée, contenant des informations sur la structure, l'organisation et le fonctionnement du système de contrôles.
- **« procédures de vérification des contrôles » :** les mécanismes mis en place et les actions effectuées par l'autorité compétente vétérinaire afin d'assurer la cohérence et l'efficacité des contrôles officiels et des autres activités officielles.
- **« produits d'origine animale » :**
  - les denrées alimentaires d'origine animale, y compris le miel et le sang;
  - les mollusques bivalves, les échinodermes, les tuniciers et les gastéropodes marins vivants destinés à la consommation humaine ; et
  - les autres animaux destinés à être préparés en vue d'être fournis vivants au consommateur final.
- **« risque » :** fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet adverse sur la santé humaine ou animale, dufait de la présenced'undangerdansunaliment.
- **« système de contrôle » :** un système constitué de l'autorité compétente vétérinaire, des ressources, des structures, des mécanismes et des procédures mis en place au niveau national pour assurer la conformité des contrôles officiels.
- **« vétérinaire officiel» :** un vétérinaire désigné par l'autorité compétente vétérinaire et possédant les qualifications requises pour effectuer les contrôles officiels et les autres activités officielles.

TITRE II
CONTRÔLES OFFICIELS ET AUTRES ACTIVITÉS OFFICIELLES.

CHAPITRE I
Autorité compétente vétérinaire

Art.5:la Direction en charge des Services Vétérinaires auprès du Ministère en charge de l'Elevage est désignée comme l'unique autorité compétente vétérinaire. L'autorité compétente vétérinaire est chargée :

- d'appliquer les mesures sanitaires relatives à la protection de la santé des consommateurs des denrées alimentaires d'origine animale selon les normes établies par la Commission du Codex Alimentarius;
- d'appliquer les procédures requises pour la délivrance des documents officiels utilisés pour les échanges internationaux en matière vétérinaire ;
- de veiller au respect des normes sanitaires inscrits dans le Code des Animaux terrestres et Aquatiques de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale ; et
- d'en assurer le contrôle, suivi et supervision sur tout le territoire national des activités requises à cet effet**.**

Art.6: L'autorité compétente vétérinaire:

- est investie des compétences légales nécessaires pour effectuer les contrôles officiels et les autres activités officielles et prendre les mesures prévues par le présent décret;
- instaure des procédures garantissant que le personnel habilité a accès aux locaux des opérateurs et à la documentation que ceux-ci détiennent lui permettant d'accomplir correctement ses tâches ; et
- agrée un ou des laboratoires d'une capacité appropriée pour effectuer les analyses officiels, les essais et les diagnostics requis.

Art.7: L'autorité compétente vétérinaire notifie par écrit au concerné sa désignation en tant que vétérinaire officiel, ainsi que les tâches y afférentes. Le vétérinaire officiel ainsi désigné doit prêter serment avant sa prise de fonction.

Art.8:L'autorité compétente vétérinaire dispose:

- de procédures documentées et/ou de mécanismes destinés à garantir l'efficacité et l'adéquation des contrôles officiels et des autres activités officielles;

- de procédures documentées et/ou de mécanismes destinés à garantir l'impartialité, la qualité et la cohérence des contrôles officiels et des autres activités officielles à tous les niveaux;
- de procédures documentées et/ou de mécanismes destinés à garantir que le personnel effectuant les contrôles officiels et les autres activités officielles soit libre de tout conflit d'intérêts;
- d'un personnel dûment qualifié, expérimenté et formé périodiquement, en nombre suffisant pour pouvoir effectuer les contrôles officiels et les autres activités officielles de manière efficace et effective;
- d'installations et d'équipements appropriés et correctement entretenus qui permettent au personnel d'effectuer les contrôles officiels et les autres activités officielles de manière efficace et effective de plans d'intervention et est en mesure de les mettre en œuvre en cas d'urgence.

Art.9: L'autorité compétente vétérinaire veille à mener leurs activités de manière transparente. Et met à disposition du public au moins une fois par an, les informations pertinentes concernant l'organisation et la réalisation des contrôles officiels.

Art.10:L'autorité compétente vétérinaire, ainsi que les organismes délégataires et les laboratoires officiels sont tenus au respect des règles de la confidentialité lors des contrôles et autres activités officiels.
Toutefois, lorsque l'intérêt public supérieur exige la divulgation des informations couvertes par le secret professionnel, l'autorité compétente vétérinaire peut y recourir tout en tenant compte des risques éventuels pesant sur la santé humaine.

Art.11: Les obligations de confidentialité ne s'opposent pas à la publication ni à d'autres formes de mise à la disposition du public par l'autorité compétente vétérinaire d'informations sur les résultats des contrôles officiels concernant des opérateurs individuels.
Art.12:L'autorité compétente vétérinaire procède à des audits internes de manière transparente ou fait effectuer des audits la concernant et prend les mesures appropriées à la lumière des résultats de ces audits.

Art.13: Les décisions prises par l'autorité compétente vétérinaire concernant les personnes physiques ou morales peuvent faire l'objet de recours de ces personnes conformément au droit national, sans porter atteinte à l'obligation qui incombe à l'autorité compétente de réagir rapidement afin d'éliminer ou de maîtriser les risques pour la santé humaine.

CHAPITRE II

Des contrôles officiels

Art.14 :L'autorité compétente vétérinaire effectue régulièrement des contrôles officiels de tous les opérateurs,à tous les stades de la production, de la transformation, de la distribution et de l'utilisation, en fonction des risques et à une fréquence adéquate, en tenant compte:

a) des risques identifiés liés:

- aux animaux, aux denrées alimentaires d'origine animale et d'autres produits d'origine animale;
- aux activités sous le contrôle des opérateurs;
- à la localisation des activités ou des opérations des opérateurs; et
- à l'utilisation de produits, de processus, de matériels ou de substances susceptibles d'influencer la sécurité, l'intégrité et la salubrité des denrées alimentaires d'origine animale et d'autres produits d'origine animale ou susceptibles d'avoir également des effets néfastes sur l'environnement.

b) de toute information indiquant la probabilité que le consommateur puisse être induit en erreur, en particulier en ce qui concerne la nature, l'identité, les qualités, la composition, la quantité, la durabilité, le pays d'origine ou la provenance, le mode de fabrication ou de production des denrées alimentaires d'origine animale et d'autres produits d'origine animale;

c) des antécédents des opérateurs en ce qui concerne les résultats des contrôles officiels auxquels ils ont été soumis;

d) de la fiabilité et des résultats des autocontrôles effectués par les opérateurs, ou par un tiers à leur demande, y compris, le cas échéant, les démarches privées d'assurance de la qualité; et

e) de toute information donnant à penser qu'un manquement aux règles visées à l'article 3,et de pratiques frauduleuses ou trompeuses, pourraient avoir été commises.

Art.15 : Les contrôles officiels réalisés préalablement à la mise sur le marché ou au transport de certains animaux ou denrées alimentaires d'origine animale et autres produits d'origine animale, en vue de la délivrance des certificats sanitaires officiels sont effectués conformément aux règles visées à l'article 3.

Art.16 : Les contrôles officiels peuvent être effectués de manière inopinée, sauf si le préavis est nécessaire et dûment justifié pour les contrôles officiels à effectuer. En ce qui concerne les contrôles officiels demandés par l'opérateur, l'autorité compétente vétérinaire peut

décider s'ils auront lieu avec ou sans préavis. Les contrôles officiels effectués avec préavis n'excluent pas les contrôles officiels sans préavis.

Art.17 : Les contrôles officiels sont, dans la mesure du possible, effectués de manière telle que les contraintes administratives et la perturbation des processus de production pour les opérateurs sont réduites au minimum nécessaire, sans toutefois nuire à la qualité desdits contrôles.

Art.18: Les contrôles officiels sont réalisés de la même manière en tenant compte dedifférentes situations que ce soit pour la production nationale, pour l'importation et l'exportation.

Art.19: L'autorité compétente vétérinaire tient à jour une liste des opérateurs faisant apparaître leur numéro d'agrément respectif et d'autres informations pertinentes.

Art.20 :L'autorité compétente vétérinaire effectue les contrôles officiels de manière transparente et met à disposition du public, au moins une fois par an, les informations pertinentes concernant l'organisation et la réalisation des contrôles officiels.

L'autorité compétente vétérinaire procède à la publication régulière et en temps utile des informations suivantes:

a) le type, le nombre et les résultats des contrôles officiels;

b) le type et le nombre de manquements détectés;

c) le type et le nombre de cas dans lesquels des mesures ont été prises par l'autorité compétente vétérinaire; et

d) le type et le nombre de cas dans lesquels des sanctions ont été infligées.

Art.21 : L'autorité compétente vétérinaire établit des procédures pour faire en sorte que toute inexactitude dans les informations mises à la disposition du public soit corrigée en conséquence.

Art.22 : Les procédures documentées selon lesquelles les contrôles et les autres activités officiels sont réalisés, constituent:

- des instructions pour le personnel effectuant les contrôles officiels ; et
- une vérification des contrôles pour l'autorité compétente vétérinaire centrale.

Art.23 : L'autorité compétente vétérinaire peut déléguer certaines tâches de contrôles officiels à un ou plusieurs organismes délégataire.

Les modalités de délégation et les conditions pour déléguer certaines tâches de contrôle officiel à des organismes délégataires sont prévues par voie règlementaire.

Art.24: L'autorité compétente vétérinaire et les organismes délégataires prennent des mesures correctrices chaque fois que les procédures documentées permettent de détecter des insuffisances; et mettent à jour, s'il y a lieu, lesdites procédures.

Art.25 : L'autorité compétente vétérinaire et les organismes délégataires dressent des rapports écrits de tous les contrôles officiels effectués, pouvant être sur papier ou sous forme électronique. Ces rapports contiennent:

- une description de l'objectif des contrôles officiels;
- les méthodes de contrôle appliquées;
- les résultats des contrôles officiels; et
- le cas échéant, les mesures auxquelles l'opérateur concerné est astreint.

Art.26 : À moins que les finalités d'enquêtes judiciaires ou la protection des procédures juridictionnelles exigent qu'il en soit autrement, les opérateurs soumis à un contrôle officiel reçoivent, à leur demande, une copie des rapports prévus à l'article 25 du présent décret, sauf si un certificat officiel ou une attestation officielle a été délivré. L'autorité compétente vétérinaire informe rapidement l'opérateur, par écrit, de tout manquement constaté lors des contrôles officiels.

Art.27 : Lorsque les contrôles officiels requièrent la présence continue ou régulière de personnel ou de représentants de l'autorité compétente vétérinaire dans les locaux de l'opérateur, les rapports sont rédigés à une fréquence qui permet à l'autorité compétente vétérinaire et à l'opérateur d'être régulièrement et rapidement informé du niveau de conformité et de tout manquement constaté lors des contrôles officiels.

Art.28 : Lors des contrôles officiels**,** l'autorité compétente vétérinaire et les organismes délégataires doivent se soumettre aux méthodes et techniques qui sont définis par voie règlementaire.

Art.29 : Les opérateurs respectent les règles visées à l'article premier du présent décretaux fins de la délivrance d'un certificat officiel.

Art.30: Pour la réalisation des contrôles ou des autres activités officiels, les opérateurs autorisent l'accès de l'autorité compétente vétérinaire:

- aux équipements, aux moyens de transport, aux locaux et aux autres lieux sous leur contrôle, ainsi qu'à leurs alentours;
- à leurs systèmes informatisés de gestion de l'information;
- aux animaux et aux denrées alimentaires d'origine animale sous leur contrôle; et
- à leurs documents et à toute autre information pertinente.

Art.31: Lors des contrôles officiels et des autres activités officielles, les opérateurs assistent le personnel de l'autorité compétente vétérinaire dans l'accomplissement de ses tâches et coopèrent avec elle.

Art.32: Dans le cadre d'un envoi à destination d'un marché extérieur l'opérateur met à disposition de l'autorité compétente vétérinaire, sur papier ou sous forme électronique et sans retard, toute information concernant les denrées alimentaires d'origine animale à expédier.

Art.33 : En ce qui concerne l'arrivée et le déchargement des animaux et des denrées alimentaires d'origine animale, lorsque leur identification complète et la bonne réalisation des contrôles officiels l'exigent, l'autorité compétente vétérinaire peut établir des règles concernant la coopération et l'échange d'informations entre opérateurs et autorités compétentes des deux pays.

Art.34: Les opérateurs fournissent à l'autorité compétente vétérinaire les informations actualisées suivantes:
- leurs nom et forme juridique; et
- les activités précises qu'ils exercent, y compris les activités exercées au moyen de techniques de communication à distance, et les lieux sous leur contrôle.

TITRE III
DES ANALYSES OFFICIELLES ET DES LABORATOIRES OFFICIELS

CHAPITRE PREMIER
De l'échantillonnage, des analyses, des essais et des diagnostics

Art.35: Les méthodes employées pour l'échantillonnage et pour les analyses, les essais et les diagnostics en laboratoire lors des contrôles officiels et des autres activités officielles doivent être conformes aux normesinternationales établissant ces méthodes ou aux critères de performance concernant celles-ci.

Art.36: Dans certains cas, dans le cadre des contrôles officiels et des autres activités officielles, les laboratoires officiels ont recours aux méthodes d'analyses, d'essais et de diagnostics recommandées par les règlementations des pays importateurs.

Art.37: En l'absence de normesinternationales et dans le cadre des contrôles officiels et des autres activités officielles, les laboratoires officiels peuvent employer l'une des méthodes suivantes, en fonction de leur pertinence pour leurs besoins spécifiques en matière d'analyses, d'essais et de diagnostics:

- des méthodes pertinentes élaborées ou recommandées par les laboratoires de référence des pays partenaires commerciaux et validées conformément à des protocoles scientifiques acceptés à l'échelon international;
- des méthodes pertinentes élaborées ou recommandées par les laboratoires nationaux de référence et validées conformément à des protocoles scientifiques acceptés à l'échelon international; et
- des méthodes pertinentes élaborées et validées au moyen d'études interlaboratoires ou intra laboratoires de validation des méthodes conformément à des protocoles scientifiques acceptés à l'échelon international.

Art.38: Lorsqu'il est urgent de faire réaliser des analyses, des essais ou des diagnostics en laboratoire et qu'aucune des méthodes visées à l'article 35 du présent décret n'existe pas, le laboratoire national de référence concerné ou, s'il n'en existe aucun, tout autre laboratoire désigné peut employer d'autres méthodes article en attendant qu'une méthode appropriée soit validée conformément à des protocoles scientifiques acceptés à l'échelon international.

Art.39: Les méthodes d'analyse employées pour les analyses en laboratoire sont, dans la mesure du possible, caractérisées par les critères pertinents énoncés à l'annexe II.

Art.40: Les échantillons sont prélevés, manipulés et étiquetés de manière à garantir leur validité juridique, scientifique et technique.

Art.41: L'autorité compétente vétérinaire veille à ce que les opérateurs dont les animaux ou les denrées alimentaires d'origine animale sont soumis à un échantillonnage, à une analyse, à un essai ou à un diagnostic dans le cadre de contrôles officiels aient le droit d'obtenir l'avis d'un deuxième expert, à leurs propres frais, sauf pourlesanalysesmicrobiologiques.

Art.42: Le droit à l'avis d'un deuxième expert autorise l'opérateur à demander à tout moment un examen documentaire, par un autre expert reconnu et possédant les qualifications requises, de l'échantillonnage, des analyses, des essais ou des diagnostics.

Art.43: Sous réserve de pertinence et de faisabilité technique, compte tenu notamment de la prévalence et de la répartition du danger parmi les animaux ou les denrées alimentaires d'origine animale, du caractère périssable des échantillons ou des biens, et de la quantité de substrat disponible, l'autorité compétente vétérinaire:

a) lors de l'échantillonnage, à la demande de l'opérateur, veille à ce qu'une quantité suffisante soit prélevée pour permettre l'obtention de l'avis d'un deuxième expert et la réalisation de l'examen documentaire de l'analyse, de l'essai ou du diagnostic initial, au cas où cela s'avérerait nécessaire; ou

b) s'il est impossible de prélever une quantité suffisante, en informent l'opérateur.

Art.44: En cas de différend entre l'autorité compétente vétérinaire et l'opérateur sur la base de l'avis d'un deuxième expert, le Ministère en charge de l'Elevage peut décider que, l'opérateur peut demander, à ses propres frais, l'examen documentaire de l'analyse, de l'essai ou du diagnostic initial et, le cas échéant, une autre analyse, un autre essai ou un autre diagnostic par un autre laboratoire officiel.

Art.45: La demande d'obtention de l'avis d'un deuxième expert introduite par l'opérateur ne porte pas atteinte à l'obligation qui incombe l'autorité compétente vétérinaire de réagir rapidement afin d'éliminer ou de maîtriser les risques pour la santé humaine ou animale.

Art.46: Les modalités decontrôle officiel des denrées alimentaires d'origine animale mis en vente au moyen d'une technique de communication à distance sont définies par voie règlementaire.

CHAPITRE II
De la désignation de laboratoires officiels

Art.47: Le Ministère en charge de l'Elevagedésigne des laboratoires officiels nationaux chargés d'effectuer les analyses, les essais et les diagnostics sur les échantillons prélevés au cours de contrôles officiels et d'autres activités officielles.

Art.48: Des laboratoires étrangers peuvent être désignés comme laboratoires officiels pour certaines analyses officielles si les laboratoires nationaux ne sont pas en mesure de les effectuer, sous réserve des conditions suivantes:

a) ces laboratoires sont déjà désignés comme laboratoires officiels par les autorités compétentes du ou des pays où ils se trouvent;

b) des dispositions appropriées sont prises qui permettent à l'autorité compétente vétérinaire d'effectuer les audits et les inspections, ou de déléguer la réalisation de ces audits et inspections aux autorités compétentes vétérinaires du ou des pays où ils se trouvent.

Art.49: La désignation d'un laboratoire officiel est faite par écrit et inclut une description détaillée:

- des tâches effectuées par le laboratoire en qualité de laboratoire officiel;
- des conditions dans lesquelles il effectue ces tâches; et
- des dispositions nécessaires pour assurer la coordination et la coopération efficaces et effectives entre le laboratoire et l'autorité compétente vétérinaire.

Art.50: L'autorité compétente ne peut désigner comme laboratoire officiel qu'un laboratoire qui:

- possède l'expertise, l'équipement et les infrastructures nécessaires pour effectuer les analyses, les essais ou les diagnostics portant sur les échantillons;
- dispose d'un personnel dûment qualifié, formé et expérimenté en nombre suffisant;
- garantit que les tâches qui lui sont confiées conformément au paragraphe 1 sont effectuées en toute impartialité et en l'absence de tout conflit d'intérêts en ce qui concerne l'exercice de ses tâches en qualité de laboratoire officiel;
- peut rendre dans les délais impartis les résultats des analyses, des essais ou des diagnostics portant sur les échantillons prélevés lors de contrôles officiels et d'autres activités officielles; et
- exerce son activité conformément à la norme en ISO/CEI 17025 et est accrédité conformément à cette norme par un organisme d'accréditation reconnu au niveau régional ou international.

Art.51: La portée de l'accréditation d'un laboratoire officiel:

- inclut les méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire que doit employer le laboratoire pour les analyses, les essais ou les diagnostics lorsqu'il exerce son activité de laboratoire officiel;
- peut comprendre une ou plusieurs méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire, ou des groupes de méthodes; et

- peut être définie de manière flexible, de sorte qu'elle puisse inclure les versions modifiées des méthodes employées par le laboratoire officiel lorsqu'il a été accrédité ou les nouvelles méthodes ajoutées à ces méthodes, sur la base des propres validations du laboratoire sans qu'une évaluation spécifique ait été effectuée par l'organisme national d'accréditation préalablement à l'emploi de ces méthodes modifiées ou nouvelles.

CHAPITRE III
Des obligations du laboratoire officiel

Art.52: Les laboratoires officiels informent immédiatement l'autorité compétente vétérinaire lorsque les résultats d'une analyse, d'un essai ou d'un diagnostic portant sur des échantillons prélevés au cours de contrôles officiels ou d'autres activités officielles indiquent qu'il existe un risque pour la santé humaine ou animale ou font soupçonner un manquement.

Art.53: Les laboratoires officiels participent à des essais interlaboratoires comparatifs ou des essais interlaboratoires d'aptitude qui sont organisés pour les analyses, les essais ou les diagnostics qu'ils effectuent en qualité de laboratoires officiels.

Art.54: À la demande de l'autorité compétente vétérinaire, les laboratoires officiels rendent publics les noms des méthodes employées pour les analyses, les essais ou les diagnostics effectués dans le cadre des contrôles officiels et des autres activités officielles.

Art.55: L'autorité compétente vétérinaire organise des audits des laboratoires officiels à intervalles réguliers et chaque fois qu'elle estime qu'un audit est nécessaire, à moins qu'elle n'estime que de tels audits font double emploi avec l'évaluation de l'accréditation.

Art.56: L'autorité compétente vétérinaire retire immédiatement la désignation d'un laboratoire officiel, entièrement ou pour certaines tâches, lorsque celui-ci ne prend pas en temps utile les mesures correctrices appropriées pour tenir compte des résultats d'un audit effectué et révélant l'une des situations suivantes:
- le laboratoire ne remplit plus les conditions prévues à l'article 50;
- il ne satisfait plus à ses obligations; et
- il obtient des résultats insuffisants aux essais interlaboratoires comparatifs.

Art.57 : La désignation des laboratoires de référence ainsi que leursresponsabilités et tâchessont définies par voie règlementaire.

TITRE IV
De la certification officielle

CHAPITRE PREMIER
Dispositions générales relatives à la certification officielle

Art.58 : La certification officielle aboutit à la délivrance de certificats officiels par l'autorité compétente vétérinaire.

Art.59 : Les modalités de délégation de la certification officielle et les responsabilités des organismes délégataires sont définies par voie règlementaire.

Art.59: L'autorité compétente vétérinaire désigne les certificateurs autorisés à signer les certificats officiels et veillent à ce que ces certificateurs:

a) soient impartiaux, libres de tout conflit d'intérêts et, en particulier, ne se trouvent pas dans une situation susceptible de compromettre, directement ou indirectement, leur impartialité professionnelle par rapport à l'objet de la certification; et

b) aient reçu une formation appropriée en ce qui concerne la certification.

Art.60: Le certificateur signe et délivre les certificats officiels en se fondant sur l'un des éléments suivants:

a) une connaissance directe des faits et des données actualisés pertinents au regard de la certification.

b) les faits et les données pertinents au regard de la certification, dont a pris connaissance une autre personne habilitée à cette fin par l'autorité compétente vétérinaire et agissant sous leur contrôle, à condition que le certificateur puisse vérifier l'exactitude de ces faits et données;

c) les faits et les données pertinents au regard de la certification provenant des systèmes d'autocontrôle des opérateurs, complétés et confirmés par les résultats des contrôles officiels réguliers, lorsque le certificateur a pu s'assurer que les conditions de délivrance du certificat officiel sont remplies.

Art.61: Les certificats officiels:

a) portent un code unique;

b) ne sont pas signés par le certificateur s'ils sont vierges ou incomplets;

c) sont rédigés dans une ou deux langues officielles de Madagascar et, s'il y a lieu, dans une des langues officielles du pays de destination;

d) sont authentiques et exacts;

e) permettent l'identification du signataire et de la date de délivrance; et

f) permettent de vérifier facilement des liens entre le certificat, l'autorité de délivrance et l'envoi, le lot, la marchandise auxquels se rapporte le certificat.

Art.62 : L'autorité compétente vétérinaire prend toutes les mesures appropriées pour prévenir la délivrance de certificats officiels faux ou trompeurs ou l'utilisation abusive de certificats officiels.

Art.63 : Sont prévus par voie règlementaire :

a) les modèles des certificats officiels et les règles de délivrance de ces certificats, lorsque les règles visées à l'article 1er, paragraphe 2, ne fixent pas d'exigences à cet égard;

b) les mécanismes et les dispositions techniques visant à garantir la délivrance de certificats officiels exacts et fiables et à prévenir le risque de fraude;

c) les procédures à suivre en cas de retrait de certificats officiels et en vue de la délivrance de certificats de remplacement;

d) les règles de production de copies certifiées conformes de certificats officiels;

e) la présentation des documents qui doivent accompagner les denrées alimentaires d'origine animale après la réalisation des contrôles officiels; et

f) les règles de délivrance des certificats électroniques et d'utilisation des signatures électroniques

TITRE V
PLANIFICATION ET PRÉSENTATION DE RAPPORTS

CHAPITRE PREMIER
De la mise en place du Plan de Contrôle National Pluriannuel (PCNP) et de l'organisme unique chargé du PCNP

Art.64: Le Ministère en charge de l'Elevage veille à ce que les contrôles officiels régis par le présent décret soient effectués par l'autorité compétente vétérinaire sur la base d'un Plan de Contrôle National Pluriannuel, dont l'élaboration et la mise en application sont coordonnées sur l'ensemble du territoire national.

Art.65: Le Ministère en charge de l'Elevage désigne l'autorité compétente vétérinaire au niveau central comme étant l'organisme unique chargé:

a) de coordonner l'élaboration du Plan de Contrôle National Pluriannuel, par l'ensemble des entités responsables des contrôles officiels;

b) de veiller à ce que le Plan de Contrôle National Pluriannuel, soit cohérent; et

c) de collecter les informations relatives à la mise en œuvre du Plan de Contrôle National Pluriannuel en vue de soumettre le rapport annuel et de réviser et mettre à jour le PCNP au besoin.

Art.66:L'élaboration, la mise à jour et la révision**,** le contenu et lesprogrammes de contrôle coordonnés et la collecte d'informations et de données relatifs au Plan de Contrôle National Pluriannuelsont définis par voie règlementaire.

CHAPITRE II
Rapports annuels de l'autorité compétente vétérinaire

Art.67 : Le 31 octobre de chaque année au plus tard, chaque Service Vétérinaire Régional sous toute modification apportée au Plan de Contrôle National Pluriannuel(PCNP) remet à l'autorité compétentecentrale un rapport indiquant:

a) les résultats des contrôles officiels effectués l'année précédente conformément au PCNP;

b) le type et le nombre de manquements aux règles visées à l'article 1er, paragraphe 2, par domaine, relevés l'année précédente par leurs soins ; et

c) les mesures prises pour garantir l'application effective du PCNP, y compris les mesures coercitives et leurs effets.

Art.68 : Afin de garantir une présentation uniforme des rapports annuels les formulaires types pour la communication des informations et des données sont adoptés et mis à jour par voie règlementaire, si nécessaire.

Art.69 : Le 31 janvier de chaque année au plus tard le Ministère en charge de l'Elevage met à la disposition du public un rapport annuel sur le fonctionnement des contrôles officiels de l'Autorité Compétente Vétérinaire, en tenant compte:

a) des rapports annuels présentés par les Services vétérinaires régionaux et

b) des résultats des contrôles de l'Autorité Compétente Vétérinaire

Art.70: Le rapport annuel peut, s'il y a lieu, comprendre des recommandations concernant d'éventuelles améliorations à apporter aux systèmes de contrôle officiel du pays et à certains contrôles officiels dans certains domaines.

Art.71 : Aux fins de l'application du plan général de gestion des crises , de la loi alimentaire, l'Autorité Compétente Vétérinaire établit des plans d'intervention pour les denrées alimentaires d'origine animale et les aliments pour animaux qui définissent les mesures à appliquer sans retard lorsqu'il est constaté que des denrées alimentairesd'origine animale ou

des aliments pour animaux présentent un risque grave pour la santé humaine ou animale, soit directement, soit par l'intermédiaire de l'environnement.

Art.72 : Les plans d'intervention pour les denrées alimentairesd'origine animale et les aliments pour animaux définissent:

a) les Services compétents à mobiliser ;

b) les pouvoirs et responsabilités des autorités visées au point a); et

c) les canaux et procédures d'échange d'informations entre les autorités compétentes et les autres parties concernées, selon le cas.

Art.73 : Les Services vétérinaires régionaux réexaminent régulièrement leurs plans d'intervention pour les denrées alimentairesd'origine animale et les aliments pour animaux afin de tenir compte de l'évolution de l'organisation de l'Autorité Compétente Vétérinaire et de l'expérience acquise à la faveur de l'exécution des plans et des exercices de simulation.

Art.74 : Sont adoptés par voie règlementaire :

a) les règles d'établissement des plans d'intervention dans la mesure nécessaire à garantir l'application cohérente et effective du plan général de gestion des crises prévu à l'article , paragraphe 1, de la loi alimentaire; et

b) la participation des acteurs à l'établissement et à l'exécution des plans d'intervention.

TITRE VI
ACTIVITÉS DE L'AUTORITE COMPETENTE VETERINAIRE

CHAPITRE PREMIER
Contrôles de l'Autorité compétente vétérinaire centrale

Art.75 : Les responsables au niveaude l'Autorité compétente vétérinaire centraleeffectuent des contrôles, y compris des audits, dans chaque région pour:

a) vérifier l'application des règles prévues par le présent décret;

b) vérifier le fonctionnement des systèmes de contrôle régionaux dans les domaines régis par les règles prévues par le présent décret, ainsi que le fonctionnement des Services Vétérinaires Régionaux qui sont responsables de ces systèmes; et

c) enquêter et collecter des informations.

Art.76 : Les contrôles sont organisés avec la collaboration des Services vétérinaires régionaux et ils ont lieu régulièrement. Ils peuvent comprendre des vérifications sur place.

Les experts de l'Autorité compétente vétérinaire centralepeuvent accompagner le personnel des Services Vétérinaires Régionaux lors de la réalisation des contrôles officiels.

Art.77 : Les responsables au niveau des Services Vétérinaires Régionaux peuvent assister les responsables au niveau de l'Autorité compétente vétérinaire centraleet jouissent des mêmes droits d'accès que les vétérinaires centraux qu'ils accompagnent.

Art.78 : L'Autorité compétente vétérinaire centrale, par voie règlementaire établit :

- un programme annuel ou pluriannuel des contrôles que doivent effectuer les responsables des Services Vétérinaires Régionaux ; et
- avant la fin de chaque année, communique aux Services Vétérinaires Régionaux le programme annuel des contrôles ou toute mise à jour du programme pluriannuel des contrôles relatifs à l'année suivante.

Art.79 : L'Autorité compétente vétérinaire centrale peut, par voie règlementaire, modifier son programme de contrôle pour tenir compte de l'évolution dans les domaines régis par les règles visées à l'article 1er, paragraphe 2. Toute modification est communiquée sans retard aux Services Vétérinaires Régionaux.

Art.80 : Sont définis par voie règlementaire :

a) les modalités d'élaboration des rapports de l'Autorité compétente vétérinaire centrale ;

b) les obligations des Services Vétérinaires Régionaux ;

c) les modalités de contrôles, leur fréquence et leur programme dans les pays partenaires exportateurs ; et

d) les modalités d'élaboration des rapports de l'Autorité compétente vétérinaire sur les contrôles effectués dans les pays partenaires exportateurs.

CHAPITRE II
Formation du personnel de l'Autorité compétente vétérinaire

Art.81 : L'Autorité compétente vétérinairecentralepeut organiser des activités de formation destinées à son personnel au niveau central et dans les Services vétérinaires régionaux en collaboration avec les Services vétérinaires régionaux concernés.

Art.82 : Les activités de formation concourent au développement d'une approche harmonisée de la façon de réaliser les contrôles officiels et les autres activités officielles

dans les Services vétérinaires régionaux. Elles comprennent, s'il y a lieu, des formations: sur :

1. les domaines visés par le présent décret ;
2. lesméthodes et techniques de contrôle applicables aux contrôles officiels et aux autres activités officielles de l'autorité compétente vétérinaire ; et
3. les méthodes et techniques de production, de transformation et de commercialisation.

Art.83 : L'autorité compétente vétérinaire veille à ce que les connaissances acquises à la faveur des activités de formation soient diffusées dans toute la mesure nécessaire et soient exploitées comme il convient lors des activités de formation du

Les activités de formation visant la diffusion de ces connaissances sont intégrées dans les programmes de formation

La formation du personnel habilité pour effectuer les contrôles officiels et les autres activités officielles doit être périodique.

Art.84 : L'autorité compétente vétérinaire peut mettre sur pied, en collaboration avec les Services vétérinaires régionaux, des programmes d'échange entre deux ou plusieursServices vétérinaires régionaux. Les formes d'échanges peuvent varier selon les objectifs visés.

Art.85: Le Ministère en charge de l'Elevage peut par voie règlementaire, établir les règles d'organisation des activités de formation. Les règles d'organisation des activités de formation sont établies par voies règlementaire.

CHAPITRE III
Systèmes de gestion de l'information

Art.86: L'autorité compétente vétérinaire centrale met en place et gère, en collaboration avec les Services Vétérinaires régionaux, un système de gestion de l'information sur les contrôles officiels (IMSOC).

Les modalités d'organisation et de fonctionnement sont définies par voie règlementaire.

TITRE VII
DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Art.87 : Les modalités d'application du présent décret feront, en tant que de besoin, l'objet d'un arrêté du Ministre chargé de l'Elevage.

Art.88: Le Ministre auprès de la Présidence chargé de l'Agriculture et de l'Elevage, le Ministre de la Santé Publique, le Ministre du Commerce et de la Consommation, le Ministre des Finances et du Budget, et le Ministre de la Fonction Publique, de la Réforme de l'Administration, du Travail et des Lois Sociales sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal officiel de la République.

Fait à Antananarivo, le

ANNEXE I

FORMATION DU PERSONNEL DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE VETERINAIRE

CHAPITRE I

Liste non exhaustive des thèmes pour la formation du personnel chargé des contrôles officiels et des autres activités officielles

1. Les différentes méthodes et techniques de contrôle telles que l'inspection, la vérification, le criblage, le criblage ciblé, l'échantillonnage, et l'analyse, le diagnostic et l'essai en laboratoire
2. Les procédures de contrôle
3. Les règles visées à l'article 1er, paragraphe 2
4. L'évaluation des manquements aux règles visées à l'article 1er, paragraphe 2
5. Les dangers liés à la production, à la transformation et à la distribution des animaux et des biens
6. Les différents stades de la production, de la transformation et de la distribution, ainsi que les risques pouvant en découler pour la santé humaine et, le cas échéant, pour la santé des animaux
7. L'évaluation de l'application des procédures HACCP et des bonnes pratiques agricoles
8. Les systèmes de gestion, tels que les programmes d'assurance de la qualité utilisés par les opérateurs et leur évaluation, dans la mesure où ils sont utiles pour satisfaire aux exigences fixées par les règles visées à l'article 1er, paragraphe 2
9. Les systèmes de certification officielle
10. Les dispositifs d'intervention en cas d'urgence, y compris la communication
11. Les procédures juridiques et les incidences des contrôles officiels
12. L'examen des documents écrits et autres données, y compris ceux qui ont trait aux essais interlaboratoires comparatifs, à l'accréditation et à l'évaluation des risques, qui peuvent se révéler utiles pour évaluer le respect des règles visées à l'article 1er, paragraphe 2
13. Les procédures de contrôle et les conditions à l'importation à Madagascar applicables aux animaux, produits d'origine animale et DAOA
14. Tout autre domaine nécessaire pour garantir que les contrôles officiels sont réalisés conformément au présent décret

CHAPITRE II

Questions relatives aux procédures de contrôle

1. L'organisation de l'autorité compétente vétérinaire et les relations entre le niveau central, les Services Vétérinaires régionaux auxquels ont été confiées des tâches en vue de la réalisation de contrôles officiels ou des autres activités officielles
2. Les relations entre l'autorité compétente vétérinaire et les organismes délégataires ou personnes physiques auxquels elle a délégué des tâches se rapportant aux contrôles officiels ou aux autres activités officielles
3. La description des objectifs à atteindre
4. Les tâches, responsabilités et obligations du personnel
5. Les procédures d'échantillonnage, les méthodes et techniques de contrôle, y compris les analyses, essais et diagnostics en laboratoire, l'interprétation des résultats et les décisions prises en conséquence
6. Les programmes de criblage et de criblage ciblé
7. L'assistance mutuelle dans le cas où les contrôles officiels nécessiteraient l'intervention de plus d'un Service Vétérinaire Régional
8. Les mesures à prendre à la suite des contrôles officiels
9. La coopération avec d'autres services ou départements qui peuvent avoir des responsabilités en la matière ou avec des opérateurs
10. La vérification de l'adéquation des méthodes d'échantillonnage, et des analyses, essais et diagnostics en laboratoire
11. Toute autre activité ou information nécessaire au bon fonctionnement des contrôles officiels

ANNEXE II

CARACTÉRISATION DES MÉTHODES D'ANALYSE

1. Les méthodes d'analyse et les résultats de mesure devraient être caractérisés par les critères suivants:

a) exactitude (justesse et fidélité);
b) applicabilité (matrice et gamme de concentration);
c) limite de détection;
d) limite de quantification;
e) précision;
f) répétabilité;
g) reproductibilité;
h) récupération;
i) sélectivité;
j) sensibilité;
k) linéarité;
l) incertitude de mesure;
m) autres critères pouvant être retenus selon les besoins.

2. Les valeurs caractérisant la précision visées au point 1 e) sont obtenues grâce à un essai interlaboratoires mené selon un protocole admis sur le plan international pour ce type d'essai [par exemple ISO 5725 «Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure»] ou, lorsque des critères de performance ont été établis pour les méthodes d'analyse, sont basées sur des tests de conformité à ces critères. Les valeurs respectives de la répétabilité et de la reproductibilité sont exprimées sous une forme reconnue sur le plan international [par exemple intervalles de confiance de 95 %, définis dans la norme ISO 5725 «Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure»]. Les résultats de l'essai interlaboratoires sont publiés ou accessibles sans restriction.

3. La préférence devrait être accordée aux méthodes d'analyse uniformément applicables à divers groupes de produits plutôt qu'aux méthodes applicables uniquement à des produits spécifiques.

4. Dans les situations où les méthodes d'analyse ne peuvent être validées qu'à l'intérieur d'un seul laboratoire, ces méthodes devraient être validées conformément à des protocoles ou directives scientifiques acceptés à l'échelon international ou, lorsque des critères de performance ont été établis pour les méthodes d'analyse, être basées sur des tests de conformité à ces critères.

5. Les méthodes d'analyse adoptées en vertu du présent règlement devraient être formulées selon la présentation normalisée des méthodes d'analyse préconisée par l'ISO.