



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 14.07.2000
COM(2000) 438 final

2000/0178 (COD)
2000/0179 (COD)
2000/0180 (COD)
2000/0181 (CNS)
2000/0182 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à l'hygiène des denrées alimentaires

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables
aux denrées alimentaires d'origine animale**

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**fixant les modalités d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine
animale destinés à la consommation humaine**

Proposition de

RÈGLEMENT DU CONSEIL

**fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la mise sur le marché et l'importation
des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine**

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**abrogeant certaines directives relatives à l'hygiène des denrées alimentaires
et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de certains produits
d'origine animale destinés à la consommation humaine, et modifiant
les directives 89/662/CEE et 91/67/CEE**

(présentées par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

I. RÉSUMÉ

Les présentes propositions sont le fruit d'une refonte de la législation communautaire concernant:

- les règles d'hygiène alimentaire figurant dans la directive 93/43/CEE du Conseil relative à l'hygiène des denrées alimentaires et dans un certain nombre de directives du Conseil concernant les problèmes sanitaires et régissant la production et la mise sur le marché des produits d'origine animale,
- les questions de police sanitaire liées à la mise sur le marché des produits d'origine animale, figurant dans un certain nombre de directives du Conseil dont les dispositions recoupent en partie celles des directives relatives à l'hygiène des denrées alimentaires,
- les contrôles officiels concernant les produits d'origine animale prévus dans les directives spécifiques ci-dessus.

Ces directives (dix-sept au total) ont été adoptées progressivement à partir de 1964 en réponse aux besoins du marché intérieur, mais avec le souci d'un niveau élevé de protection. Leur multiplicité, le mélange des domaines (hygiène, police sanitaire, contrôles officiels) et l'existence de régimes d'hygiène différents pour les produits d'origine animale et pour les autres denrées alimentaires ont conduit à une situation complexe. Cette situation peut être améliorée en procédant à une refonte des dispositions juridiques et en distinguant les questions d'hygiène des denrées alimentaires des règles de police sanitaire et de contrôle officiel.

Cependant, la refonte se justifie en premier lieu par la nécessité de garantir un niveau élevé de protection sanitaire dans les différents domaines concernés.

L'idée centrale de la refonte des règles d'hygiène est que les exploitants du secteur alimentaire sont entièrement responsables de la sûreté des denrées qu'ils produisent. Celle-ci doit être assurée par l'application des principes régissant l'analyse et la maîtrise des risques ainsi que par le respect des règles d'hygiène. Cette conception est conforme à la démarche admise au niveau international et préconisée par le Codex Alimentarius. En outre, des dispositions sont prévues pour que les règles d'hygiène soient appliquées à toutes les étapes de la chaîne alimentaire, depuis la production primaire jusqu'à la livraison au consommateur final.

Dans les cas où la refonte des règles d'hygiène a abouti à la description des obligations des exploitants du secteur alimentaire d'un bout à l'autre de la chaîne alimentaire, il en a résulté un texte distinct définissant les obligations des autorités compétentes en ce qui concerne les contrôles effectués sur les produits d'origine animale. Ces contrôles concernent un type de produit particulier. Ils s'appliqueront en complément des règles proposées au point 4 (proposition de règlement sur les contrôles de sécurité officiels des aliments et des aliments pour animaux) du plan d'action figurant à l'annexe du livre blanc de la Commission traitant de la sûreté alimentaire.

Enfin, les produits d'origine animale peuvent contenir des agents pathogènes (peste porcine, fièvre aphteuse, etc.) susceptibles de nuire gravement à la santé des animaux qui entreraient en contact avec ces produits. S'ils ne sont pas dangereux pour l'homme, ces produits peuvent entraîner des pertes sévères et des restrictions pour les exploitations touchées par ces problèmes. La refonte des règles vétérinaires a contribué à mieux identifier ces problèmes et à définir les mesures à adopter pour éviter la propagation des maladies des animaux par l'intermédiaire des produits d'origine animale. Ces mesures font l'objet d'une proposition distincte.

La refonte a abouti à la rédaction de propositions de règlements concernant l'hygiène des denrées alimentaires, les contrôles officiels et les problèmes de police sanitaire.

Une directive visant à abroger la législation existant dans les domaines susvisés est jointe.

Cet ensemble de propositions présente un certain nombre d'activités importantes mentionnées dans le livre blanc de la Commission traitant de la sûreté alimentaire.

II. HYGIÈNE DES DENRÉES ALIMENTAIRES

1. Règles d'hygiène applicables à toutes les denrées alimentaires

La directive 93/43/CEE relative à l'hygiène des denrées alimentaires se fonde sur les principes suivants:

- la protection de la santé humaine comme préoccupation primordiale,
- le recours à l'analyse des dangers, à l'évaluation des risques ainsi qu'à d'autres méthodes de gestion permettant d'identifier, de maîtriser et de surveiller les points critiques dans les entreprises du secteur alimentaire,
- l'adoption de critères microbiologiques et de mesures de contrôle de la température conformes à des principes reconnus scientifiquement,
- l'élaboration de codes de bonnes pratiques d'hygiène,
- le contrôle de l'hygiène des denrées alimentaires par les autorités compétentes des États membres,
- l'obligation pour les exploitants du secteur alimentaire de garantir que seules des denrées alimentaires qui ne sont pas nocives pour la santé humaine sont mises sur le marché.

La mise en œuvre de ladite directive a montré que ces principes restent valables et que leur application peut être étendue à l'ensemble des denrées alimentaires. Il est donc dans la logique de la refonte d'appliquer les règles de la directive 93/43/CEE également aux produits d'origine animale actuellement exclus de son champ d'application.

Dans le même temps, les règles de la directive 93/43/CEE ont été révisées afin de tenir compte des développements récents en matière d'hygiène des denrées alimentaires.

a) Le système HACCP

Dans le but de mettre la législation communautaire en conformité avec les principes d'hygiène des denrées alimentaires établis par le Codex Alimentarius, il est proposé d'introduire les principes HACCP (analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise) préconisés par cet organisme. Si cette proposition était adoptée, l'application desdits principes serait obligatoire pour tous les exploitants du secteur alimentaire. Ces principes prescrivent un certain nombre d'étapes logiques à suivre par les exploitants pendant toute la durée du cycle de production afin de permettre, grâce à une analyse des dangers, l'identification des points dont la maîtrise est indispensable pour garantir la sûreté alimentaire.

Les principes prévoient l'obligation pour les fabricants de tenir un registre des contrôles qu'ils effectuent. Cette obligation est nouvelle et paraît essentielle pour permettre aux autorités compétentes de réaliser effectivement et efficacement des tests de surveillance.

En appliquant les principes HACCP, les opérateurs devront faire face à leurs responsabilités. Ils devront élaborer un programme de surveillance spécifique. Tous les dangers potentiels doivent être identifiés et des procédures de contrôle appropriées établies individuellement pour chaque établissement fabriquant des denrées alimentaires. Des mesures correctives seront mises en œuvre lorsque les contrôles révéleront qu'un problème pourrait se poser. Le système devra être mis à jour régulièrement. L'application correcte du système permettra d'offrir au consommateur un niveau accru de protection.

Des programmes d'autocontrôle sont déjà mis en œuvre dans certains secteurs de l'industrie alimentaire. Dans d'autres en revanche, le principe des autocontrôles est nouveau. Il faut donc doter le système d'autocontrôle de la souplesse nécessaire pour tenir compte des différentes situations pouvant se présenter dans la pratique, notamment dans les petites entreprises. À cet effet, des codes pourront être élaborés pour faciliter la mise en œuvre du système HACCP.

b) Objectifs de sûreté alimentaire (OSA)

Jusqu'à présent, la législation en matière d'hygiène dans certains secteurs, et notamment dans celui des produits d'origine animale, fournissaient une description détaillée des mesures à prendre pour garantir la sûreté des denrées alimentaires.

Aujourd'hui, les discussions sur la sûreté alimentaire sont plutôt axées sur l'objectif à atteindre pour garantir la sûreté des denrées alimentaires. Il en résulte que les exploitants du secteur alimentaire doivent définir eux-mêmes les procédures qui leur permettront d'atteindre un objectif fixé. Les avantages d'un tel système sont une simplification de la législation (qui peut se limiter à la fixation des objectifs et éviter ainsi la description détaillée des moyens de les atteindre) et une souplesse accrue pour les exploitants du secteur alimentaire (qui sont tenus d'élaborer des systèmes documentés sur les moyens qu'ils mettent en œuvre pour atteindre les objectifs fixés par la législation).

Dans un tel système, la sûreté alimentaire est le résultat du respect des règles générales d'hygiène imposées par la législation en la matière, de l'obligation pour les exploitants du secteur alimentaire d'élaborer des procédures pour garantir le respect des objectifs de sûreté alimentaire fixés par la législation et de la mise en œuvre du système HACCP.

La Commission reconnaît l'avantage d'un tel système, qui repose sur le principe fondamental selon lequel l'exploitant du secteur alimentaire est responsable de la mise sur le marché de denrées alimentaires saines. Toutefois, les OSA devant être fondés sur des avis scientifiques solides, leur définition requiert du temps et une réflexion approfondie sur la gestion des risques. C'est pour cette raison que la présente proposition ne fixe pas d'OSA, mais définit une procédure qui permettra à la Commission d'en fixer à l'avenir. Dans l'intervalle, la législation détaillée est maintenue, bien que sous une forme adaptée à l'obligation faite aux exploitants du secteur alimentaire d'appliquer le système HACCP. Ces règles détaillées pourront être réexaminées parallèlement à la fixation des OSA pour autant que le niveau de protection des consommateurs ne s'en trouve pas réduit.

c) Le traçage des denrées alimentaires et de leurs ingrédients

Les situations d'urgence récentes concernant l'alimentation ont démontré que l'importance primordiale que revêt l'identification de l'origine des denrées alimentaires et de leurs ingrédients pour la protection des consommateurs. La proposition relative à l'hygiène introduit certains principes qui devraient permettre d'améliorer le traçage, parmi lesquels:

- l'enregistrement des entreprises du secteur alimentaire par l'autorité compétente et l'attribution d'un numéro d'enregistrement à chacune d'entre elles. Ce numéro d'enregistrement devra accompagner le produit jusqu'à destination. Lorsque l'autorité compétente souhaitera disposer d'assurances quant au respect des règles d'hygiène par une entreprise du secteur alimentaire avant son démarrage, l'agrément de ladite entreprise sera requis. Dans ce cas, le numéro d'agrément accompagnera le produit,
- l'obligation pour les entreprises du secteur alimentaire de garantir l'existence de procédures appropriées pour retirer du marché les denrées alimentaires lorsque celles-ci présentent un risque pour la santé des consommateurs et de tenir un registre approprié permettant d'identifier le fournisseur des ingrédients et denrées alimentaires utilisés pour leur fonctionnement.

La complexité de la chaîne alimentaire et la multiplicité parfois extrême des ingrédients constitutifs des denrées alimentaires peuvent nécessiter des règles plus détaillées afin de garantir un traçage approprié en amont et en aval du lieu de fabrication. Une procédure est proposée pour la fixation de telles règles détaillées en cas de besoin.

d) Importations de produits dans la Communauté

Des dispositions sont prévues pour que les denrées alimentaires importées dans la Communauté soient conformes aux normes d'hygiène communautaires ou à des normes équivalentes.

e) Exportations de produits communautaires à destination de pays tiers

On ne peut admettre que les produits d'origine animale exportés vers des pays tiers présentent des risques pour la santé humaine. Ces produits doivent donc répondre au moins aux mêmes exigences que celles qui sont applicables pour leur commercialisation à l'intérieur de la Communauté en plus des exigences imposées éventuellement par le pays tiers concerné.

f) Le concept de «la ferme à la table» et la production primaire

Les dangers biologiques et chimiques que présentent les denrées alimentaires peuvent trouver leur origine dans les exploitations. Bien que certaines directives spécifiques traitent de ce problème, il n'a jamais été envisagé de manière globale. Il est proposé d'étendre les règles générales d'hygiène pour couvrir l'hygiène au niveau de l'exploitation. De cette façon, la législation communautaire relative à l'hygiène des denrées alimentaires sera dotée d'un instrument portant sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la ferme à la table. Afin d'atteindre le niveau d'hygiène requis dans les exploitations, il est suggéré de traiter des dangers potentiellement présents au stade de la production primaire et des méthodes permettant de les maîtriser dans des guides de bonnes pratiques.

Bien que le système de sûreté alimentaire proposé au stade de la production primaire se fonde sur le risque, il n'est pas prévu de procéder à la mise en œuvre officielle du système HACCP. Un tel système pourrait éventuellement être introduit ultérieurement, lorsque l'expérience des nouvelles règles d'hygiène aura démontré qu'il peut être appliqué à la production primaire.

Les aliments pour animaux peuvent influencer sur l'hygiène des denrées alimentaires. Des dispositions communautaires spécifiques détaillées existent déjà à ce sujet ou ont été proposées. Il est donc inutile de compléter les mesures relatives à l'hygiène des denrées alimentaires par des règles sur la sûreté des aliments pour animaux.

g) Flexibilité

L'expérience de la Communauté montre qu'une certaine flexibilité est nécessaire, en particulier pour les petits établissements, notamment ceux qui sont situés dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières (montagnes, îles isolées), et pour la fabrication de produits traditionnels. Les propositions ci-jointes visent à garantir cette flexibilité en exigeant des États membres, au titre du principe de subsidiarité, qu'ils assurent le niveau d'hygiène approprié dans ces exploitations, sans toutefois compromettre les objectifs de sûreté alimentaire. Les autorités compétentes des États membres sont les mieux à même de cerner les besoins à ce niveau et doivent prendre leurs responsabilités à cet égard.

Associées aux principes déjà appliqués pour garantir l'hygiène des denrées alimentaires, ces modifications constituent une base solide pour assurer un niveau d'hygiène élevé dans les entreprises du secteur alimentaire.

2. Règles d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale

a) Introduction

Dès 1964, il a été reconnu que la protection de la santé publique contre les dangers liés aux produits d'origine animale n'était pas réglementée de la même manière dans tous les États membres. Dans le cas des viandes, en particulier, les questions sanitaires étaient utilisées, à tort ou à raison, pour créer et maintenir des obstacles aux échanges intracommunautaires dans l'intention de protéger le marché national. La nature du problème était si complexe et les dangers potentiels pour la santé si importants qu'il est apparu que la seule solution était d'harmoniser le secteur en vue d'éliminer les obstacles aux échanges tout en assurant au consommateur un niveau de protection élevé. C'est pour répondre à ce souci que la directive 64/433/CEE relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches a été adoptée. L'entreprise a été couronnée de succès, bien qu'il ait fallu plusieurs années avant de parvenir au niveau de protection sanitaire élevé et à la libre circulation que nous connaissons aujourd'hui.

Des problèmes similaires se posaient dans d'autres secteurs et il s'est avéré nécessaire de consentir les mêmes efforts pour les produits d'origine animale en général. Tous ces produits présentent des dangers potentiels pour la santé humaine justifiant l'harmonisation des législations nationales et l'instauration d'un niveau élevé de protection sanitaire. La réalisation du marché unique a favorisé ce processus et aujourd'hui, l'harmonisation des règles sanitaires relatives à la mise sur le marché des produits d'origine animale est achevée.

Les règles d'hygiène détaillées figurent dans les textes suivants:

- directive 64/433/CEE (viandes fraîches)
- directive 71/118/CEE (viandes de volaille)
- directive 77/96/CEE (recherche de trichines)
- directive 77/99/CEE (produits à base de viande)
- directive 89/362/CEE (hygiène de la traite)
- directive 89/437/CEE (ovoproduits)
- directive 91/492/CEE (mollusques bivalves vivants)
- directive 91/493/CEE (produits de la pêche)
- directive 91/495/CEE (viandes de lapin et viandes de gibier d'élevage)
- directive 92/45/CEE (viandes de gibier)
- directive 92/46/CEE (lait et produits laitiers)
- directive 92/48/CEE (bateaux de pêche)
- directive 92/118/CEE (gélatine, cuisses de grenouille et escargots)
- directive 94/65/CE (viandes hachées).

Bien que ces règles spécifiques aient contribué à maintenir un haut niveau de protection sanitaire, à assurer la libre circulation des produits à l'intérieur de la Communauté et à établir des procédures uniformes pour l'importation de produits d'origine animale en provenance de pays tiers, force est de reconnaître qu'elles sont parfois inutilement compliquées et contiennent des redondances en ce qui concerne les exigences prescrites. On a même relevé parfois des dispositions contradictoires. Toutes ces insuffisances posent des difficultés d'interprétation et de mise en œuvre.

La simplification des règles d'hygiène actuellement applicables aux produits d'origine animale passe par la refonte des différentes directives. L'adoption d'une telle approche est motivée par le fait qu'un certain nombre des procédures et dispositions qu'elles prévoient sont identiques, quasiment identiques ou de nature similaire. En les condensant, un ensemble de règles communes à toutes les denrées alimentaires peut être dégagé, permettant d'éviter les redondances, les chevauchements et les incohérences qui caractérisent les directives en vigueur. Pour le reste, les règles existantes concernent un produit particulier et sont maintenues dans des annexes spécifiques à chacun des produits.

b) Champ d'application

Il était urgent de clarifier et de mieux définir le champ d'application des futures règles d'hygiène détaillées applicables aux denrées d'origine animale.

Vente au détail

La législation alimentaire spécifique semble être trop détaillée pour pouvoir être mise en œuvre au niveau de la vente au détail. L'hygiène nécessaire dans ce domaine peut continuer à être assurée par l'application des règles générales d'hygiène, qui contiennent tous les éléments nécessaires pour garantir la sûreté alimentaire à ce niveau. Celles-ci prévoient des procédures de fixation des températures d'entreposage et de transport et, en cas de besoin, de fixation de critères microbiologiques. Il est ainsi possible de garantir une continuité de bout en bout, par exemple le maintien de la chaîne du froid jusqu'à l'achat des produits par le consommateur.

Définition des produits

Les définitions des produits d'origine animale contenues dans les règles spécifiques actuelles ne sont pas établies et interprétées de façon uniforme. Les produits composés contenant, outre des produits d'origine animale, des produits d'origine végétale donnent lieu à une grande confusion.

Il est proposé de classer désormais les produits d'origine animale de la façon suivante:

- produits non transformés (crus), tels que les viandes, le lait cru, les œufs, le poisson et les mollusques,
- produits transformés tels que les produits à base de viande, les ovoproduits et le poisson transformé.

Le champ d'application de la législation spécifique en matière d'hygiène des produits d'origine animale serait défini sur la base de ces catégories.

Il est considéré que l'hygiène des produits composés peut être assurée de manière satisfaisante par l'application de règles générales d'hygiène, étant entendu que les ingrédients d'origine animale entrant dans la composition desdits produits sont obtenus conformément aux règles spécifiques d'hygiène.

c) Agrément des établissements

L'agrément des établissements de fabrication et de transformation des denrées alimentaires est un élément traditionnel de la législation spécifique en matière d'hygiène. Il permet en effet aux autorités de surveillance de vérifier que tous les établissements intervenant dans la fabrication des produits alimentaires d'origine animale respectent les normes d'hygiène requises. Seuls les établissements agréés et inscrits sur une liste par les autorités compétentes sont autorisés à mettre leurs produits sur le marché. Ces établissements recevront un numéro d'agrément qui devra suivre les produits tout au long du processus de commercialisation.

d) Marquage de salubrité

Le marquage de salubrité a été instauré avec l'adoption de la directive sur les viandes fraîches (directive 64/433/CEE). La présence d'une marque de salubrité sur les viandes indique officiellement qu'elles ont été produites et inspectées conformément aux règles de salubrité prescrites. La marque de salubrité peut également constituer un élément permettant, grâce au numéro d'agrément de l'établissement qui y figure, de remonter jusqu'à l'établissement d'origine des viandes (abattoir, atelier de découpe). Elle est un outil précieux pour les autorités de surveillance puisqu'elle leur permet de prendre les mesures nécessaires en cas de problèmes d'ordre sanitaire lors de la commercialisation des viandes.

L'adoption d'autres directives spécifiques couvrant d'autres produits d'origine animale a étendu à ces produits l'utilisation de la marque de salubrité à des fins de contrôle. Toutefois, avec l'enregistrement systématique des exploitations du secteur alimentaire et le fait que chacune d'entre elles doit recevoir un numéro d'enregistrement qui doit accompagner le produit, la nécessité de la marque de salubrité aux fins de traçage semble moins évidente. De plus, compte tenu du fait que la sûreté des denrées alimentaires incombe principalement aux exploitants du secteur alimentaire, le besoin de reconnaître officiellement les questions liées à la sûreté alimentaire par l'agrément des établissements et l'application d'une marque de salubrité est moins important. Il faudra donc débattre plus avant de la nécessité de maintenir les systèmes d'agrément et de marquage de salubrité tels qu'ils sont appliqués à l'heure actuelle. Dans l'intervalle, il est proposé de maintenir le principe du marquage de salubrité pour les produits d'origine animale. La situation pourra être réexaminée lorsque d'autres systèmes de traçage de l'origine des denrées alimentaires s'avéreront plus efficaces.

e) Dispositions détaillées

L'une des principales critiques formulées à l'encontre de la législation spécifique actuelle en matière d'hygiène des denrées alimentaires est d'être trop normative et d'engendrer de ce fait un système trop rigide ne laissant pas assez de marge de manœuvre aux fabricants pour la mise au point de nouvelles techniques. Toutefois, il a été constaté au cours du processus de consultation que la suppression de détails n'était pas souhaitée en général. La nécessité de maintenir également un certain niveau de détail dans les règles spécifiques pour garantir la sûreté d'un produit et offrir au consommateur un niveau élevé de protection semble être un principe bien accepté, étant entendu que les règles existantes peuvent être simplifiées.

Lorsque des détails ont été supprimés pour simplifier la législation, ils l'ont été dans le but d'éviter des redondances et dans des cas justifiés par l'introduction des procédures HACCP. La mise en œuvre des procédures HACCP devrait permettre de déterminer s'il est possible de réduire davantage encore les dispositions détaillées.

Des détails ont également été supprimés lorsque les dispositions existantes peuvent être remplacées facilement par des codes de bonnes pratiques d'hygiène. La poursuite de l'élaboration de ces codes permettra de déterminer si les détails actuellement fixés dans un contexte juridiquement contraignant peuvent être remplacés par des lignes directrices figurant dans lesdits codes.

La Commission considère qu'en l'absence de codes de bonnes pratiques d'hygiène et d'expérience en matière d'application des principes d'HACCP, le vide créé par la suppression subite des détails plongerait un grand nombre d'exploitants du secteur alimentaire dans l'incertitude quant aux procédures à mettre en œuvre pour assurer un niveau d'hygiène approprié.

Dans certains cas, afin de répondre aux problèmes liés à la récente apparition de maladies d'origine alimentaire, les règles existantes ont en fait été renforcées. De nouvelles mesures visant à réduire la contamination des carcasses ont été mises en place, telles que l'obligation de présenter à l'abattage des animaux propres et celle d'utiliser des techniques d'éviscération évitant le déversement du contenu du tractus digestif sur la carcasse. Des expériences menées récemment dans certains États membres et la littérature scientifique montrent que ce type de mesures contribue à réduire sensiblement les risques associés à la contamination des produits.

f) Critères microbiologiques

Dans le cadre de la refonte de la législation spécifique existante, une évaluation a été réalisée afin de déterminer dans quelle mesure les critères microbiologiques appliqués doivent être mis à jour. C'est pourquoi il a été décidé de soumettre ceux-ci au(x) comité(s) scientifique(s) en vue de leur réexamen. Dans l'attente de décisions à ce sujet, il est proposé que les critères microbiologiques existants restent applicables.

g) Températures d'entreposage et de transport

La législation spécifique en vigueur prévoit des températures d'entreposage et de transport différentes pour les divers produits couverts par la législation spécifique en matière d'hygiène.

Comme pour les normes microbiologiques, la nécessité de prescrire différentes températures d'entreposage et de transport pour chaque produit doit être confirmée scientifiquement. Le comité scientifique a été informé et un groupe de travail a été créé pour examiner la question.

h) Petites unités de production

Il semble qu'il ne soit pas toujours nécessaire que les établissements de petite taille desservant le marché local ou situés dans des régions soumises à des contraintes d'approvisionnement particulières remplissent toutes les exigences

structurelles et qu'ils puissent produire des denrées sûres en se conformant à des règles spécifiques adaptées à leur type de production. Les présentes propositions prévoient donc, en cas de besoin, des règles spéciales pour l'infrastructure desdits établissements. Ces règles spéciales ne doivent pas compromettre la sûreté alimentaire.

i) Importations en provenance des pays tiers

La proposition prévoit une procédure uniforme pour l'organisation des importations de produits d'origine animale en provenance de pays tiers destinés à la consommation humaine. Cette procédure se compose essentiellement des étapes suivantes:

- audits et/ou évaluation de l'efficacité de l'autorité compétente et inspections sur place afin de vérifier le respect des dispositions communautaires ou l'application de normes équivalentes,
- établissement d'une liste des pays tiers répondant aux normes communautaires,
- établissement des conditions d'importation et des dispositions en matière de certification pour chaque pays tiers,
- établissement d'une liste des établissements des pays tiers répondant aux normes communautaires.

j) Qualité et étiquetage

Les règles spécifiques d'hygiène actuelles fixent un certain nombre d'exigences de qualité pour les produits concernés, telles que la teneur en matières grasses et en collagène des viandes hachées, le point de congélation du lait, etc., ainsi que des conditions d'étiquetage en ce qui concerne ces aspects liés à la qualité. Bien que l'importance de ces exigences pour la protection des consommateurs soit reconnue, on estime qu'elles n'ont aucun effet direct sur l'hygiène. Il faut donc trouver une autre façon d'intégrer ces éléments dans la réglementation communautaire. Les exigences de qualité sont maintenues en attendant la fixation de règles plus spécifiques.

k) Règles d'hygiène et ESB

Les règles d'hygiène ne traitent pas de l'ESB en particulier. Des mesures de sauvegarde à cet effet ont été introduites dans la législation de la Commission et des propositions ont été formulées pour traiter ce problème particulier. Avec la refonte, certaines règles ont néanmoins été renforcées. Certains matériels ont été exclus de la fabrication de produits tels que les viandes séparées mécaniquement. Ces nouvelles mesures offriront de meilleures garanties de protection contre les risques sanitaires potentiels, y compris ceux associés à l'ESB. D'une manière générale, cependant, les règles proposées s'appliquent sans préjudice de règles plus spécifiques pour la prévention et la lutte contre certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles.

III. CONDITIONS DE POLICE SANITAIRE

Les règles de police sanitaire sont destinées à prévenir la propagation de maladies des animaux telles que la peste porcine et la fièvre aphteuse par le biais des produits d'origine animale. Ces règles sont énoncées dans les directives du Conseil suivantes:

directive 72/461/CEE (viandes fraîches)
directive 80/215/CEE (produits à base de viande)
directive 91/67/CEE (produits issus d'animaux aquatiques)
directive 91/494/CEE (viandes de volaille)
directive 91/495/CEE (viandes de lapin et viandes de gibier d'élevage)
directive 92/45/CEE (viandes de gibier)
directive 92/46/CEE (lait et produits laitiers).

Les mêmes observations peuvent être formulées en ce qui concerne la nécessité de procéder à une refonte des règles de police sanitaire qu'à propos des règles d'hygiène. Puisque les règles en question n'ont aucun effet direct sur la santé des consommateurs, il a été jugé utile de séparer les deux aspects. Une proposition distincte concernant la santé animale est donc présentée.

Un niveau élevé de protection est également maintenu dans ce domaine. La proposition ci-jointe précise notamment les dangers associés aux animaux susceptibles d'exister aussi dans les produits d'origine animale, et les moyens de les éliminer. En ce qui concerne les contrôles officiels, les inspections communautaires et les importations en provenance des pays tiers, les mêmes principes sont proposés que ceux qui s'appliquent en matière d'hygiène.

IV. CONTROLES OFFICIELS

1. Prescriptions en matière de contrôles applicables à toutes les denrées alimentaires et à tous les aliments des animaux

Des dispositions en matière de contrôles officiels existent déjà dans différents secteurs tels que le domaine vétérinaire en rapport avec la santé publique, la police sanitaire, les denrées alimentaires et les aliments des animaux. Cette approche sectorielle a abouti à une situation où il est satisfait de manière différente selon les secteurs à des exigences de nature similaire, ou bien où certains aspects sont négligés dans un secteur particulier si bien que la législation présente des lacunes. Pour remédier à cette situation et conformément aux intentions annoncées par la Commission dans le livre blanc (action 4 de l'annexe), il est prévu de préparer une proposition de règlement établissant les principes généraux à observer en matière de contrôles pour garantir le respect de la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments des animaux. Ladite proposition traitera tous les aspects liés aux contrôles officiels concernant la sûreté tant des denrées alimentaires que des aliments des animaux, et notamment la responsabilité des services officiels dans les États membres, les mesures à prendre en cas de risque pour les consommateurs, la formation des agents de contrôle, la mise en œuvre des plans d'intervention, le contrôle des produits importés, les inspections exécutées par la Commission, les mesures de sauvegarde, etc.

2. Dispositions spécifiques en matière de contrôles

Bien qu'en matière de contrôles, un certain nombre de dispositions générales puissent être fixées pour l'ensemble des denrées alimentaires, il convient de ne pas perdre de vue que la particularité de certains produits nécessite également la fixation de dispositions spécifiques. C'est notamment le cas pour les produits d'origine animale, qui, selon les types, présentent des dangers spécifiques.

Les procédures d'inspection détaillées existantes, telles que les inspections ante mortem et post mortem pour les viandes, revêtent un caractère particulièrement technique. Certaines sont appliquées depuis plus de trente ans et n'ont pas subi de modification majeure. Bien qu'elles se soient révélées efficaces dans la lutte contre certaines maladies telles que la tuberculose et la morve, ces procédures d'inspection classiques font actuellement l'objet d'un débat de fond visant à les remanier afin de prendre en considération les dangers associés aux techniques modernes de production des denrées alimentaires. Ce débat porte en particulier sur la prévention, par la mise en œuvre de procédures d'inspection modernes, des infections alimentaires telles que celles qui sont provoquées par *Salmonella sp.*, *E. coli*, *Listeria*, *Campylobacter*, etc., ainsi que sur l'élaboration d'un système fondé sur le risque pour se prémunir contre les autres dangers.

Afin de permettre à la Commission de réagir rapidement lorsque ce débat aura abouti à des conclusions, une proposition élaborée séparément décrit toutes les procédures d'inspection détaillées. Dans l'attente des résultats de l'évaluation scientifique, il est proposé de continuer à appliquer les règles actuelles.

V. ACTIONS FUTURES

Lorsque les présentes propositions auront été adoptées, l'Union européenne sera pourvue d'une législation spécifique en matière d'hygiène des denrées alimentaires offrant un niveau de protection très élevé de la santé publique. Cette législation inclura un certain nombre de dispositions générales importantes, dont certaines seront nouvelles pour les exploitants et les autorités de surveillance. Il y aura lieu de prévoir le suivi de la mise en œuvre de ces dispositions. L'élaboration de codes de bonnes pratiques d'hygiène est également un élément important de l'amélioration de la sûreté alimentaire.

Il est donc proposé que la Commission suive de près cette question et prépare un rapport sur l'application des programmes d'autocontrôle par les exploitants, sur l'élaboration de codes de bonnes pratiques d'hygiène ainsi que sur la réalisation dans les États membres des inspections et des audits visant à vérifier la mise en œuvre adéquate de ces programmes.

La Commission veillera en outre à se tenir informée de tous les progrès techniques et scientifiques.

Il est vraisemblable qu'il soit nécessaire d'adapter à nouveau la législation d'ici quelques années en fonction des éléments désignés ci-dessus. Une clause de révision est insérée à cet effet.

VI. LA DIMENSION EXTERNE: CONSIDERATIONS GENERALES

Le marché des produits alimentaires s'est profondément modifié au cours des dernières décennies. Désormais, la Communauté européenne entretient des relations commerciales dans ce secteur avec pratiquement tous les pays du monde. Nos opérateurs sont constamment à la recherche de nouveaux marchés et de nouveaux produits dans les nouvelles économies émergentes. L'évolution du marché a fait apparaître des préoccupations grandissantes en matière de sûreté alimentaire: la contamination microbiologique des denrées alimentaires et les résidus de médicaments ou d'autres contaminants chimiques, par exemple, présentent un danger potentiel: pouvant être véhiculés par les denrées alimentaires, ils sont un défi pour les décideurs dans le cadre de la mise en place de systèmes adéquats permettant de sauvegarder la santé humaine. Cet état de fait transparaît dans les obligations et accords internationaux ainsi que dans le rôle accru que jouent les organisations internationales telles que le Codex Alimentarius et l'Office international des épizooties, qui ont établi des normes, des recommandations et des lignes directrices sanitaires pour le commerce international des denrées alimentaires.

Les propositions de la Commission répondent à ce défi en introduisant en matière de qualité sanitaire des denrées alimentaires importées des dispositions qui tiennent compte des normes et des lignes directrices internationales.

VII. L'HYGIENE DES DENREES ALIMENTAIRES ET LE LIVRE VERT DE LA COMMISSION CONCERNANT LA LEGISLATION ALIMENTAIRE

Un certain nombre de principes importants en matière d'hygiène des denrées alimentaires ont été définis dans le livre vert de la Commission concernant la législation alimentaire et les groupes intéressés ont été invités à donner leur avis sur la question. Un résumé de ces observations figure ci-après. Lesdites observations démontrent la nécessité d'améliorer la législation communautaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires sur plusieurs points importants.

a) Cohérence des règles d'hygiène

Les États membres soutiennent les mesures prises en vue de consolider et de simplifier les directives verticales relatives à l'hygiène et pour examiner les liens entre celles-ci et les règles générales d'hygiène des denrées alimentaires contenues dans la directive 93/43/CEE. Ils sont d'accord sur le fait que la directive générale sur l'hygiène doit servir de base aux mesures d'hygiène applicables à toutes les denrées alimentaires, quelle qu'en soit l'origine, et prévoir l'application du système HACCP (analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise). Toutefois, ils estiment également qu'il est nécessaire de prévoir des dispositions détaillées supplémentaires lorsque le risque d'un produit pour la santé rend de telles dispositions indispensables.

La plupart des commentateurs estiment que les sept principes HACCP de la Commission du Codex Alimentarius devraient servir de fondement aux mesures communautaires, mais qu'il convient de prévoir une certaine souplesse pour les entreprises à faible risque. Les guides de bonnes pratiques d'hygiène sont considérés comme des instruments utiles, en particulier pour les petites entreprises.

A priori, les organisations non gouvernementales approuvent ces observations et défendent une approche de la question des risques fondée sur le principe «de la ferme à la table». Ils admettent le fait que la directive générale sur l'hygiène et le système HACCP doivent former la base des mesures communautaires, assortie, en cas de besoin, de mesures supplémentaires contenues dans les annexes d'un seul et même document sur l'hygiène.

b) Vente au détail

Les commentateurs admettent que les dispositions de la directive 93/43/CEE relative à l'hygiène des denrées alimentaires s'appliquent de manière adéquate à la vente au détail de denrées alimentaires. Plusieurs d'entre eux estiment cependant que la Commission devrait veiller à définir pour ce segment de la chaîne de fourniture des dispositions en matière de contrôle de la température qui soient adaptées et simples.

c) Dispositions relatives à la qualité

La plupart des commentateurs estiment que les aspects concernant la qualité ne devraient pas être abordés dans la législation relative à l'hygiène: les dispositions relatives à la qualité et celles concernant l'hygiène poursuivant des objectifs distincts, il convient de ne pas les réunir dans le même instrument. Plusieurs États membres considèrent toutefois que la qualité des denrées alimentaires est une question en rapport avec la protection des consommateurs.

Les organisations non gouvernementales sont d'accord sur le fait que les aspects concernant la qualité devraient être supprimés des règles d'hygiène. Les règles en matière de qualité qui figurent actuellement dans la législation relative à l'hygiène devraient être réexaminées et, le cas échéant, faire l'objet d'une législation séparée.

d) Clauses de sauvegarde

Les observations des gouvernements sont peu nombreuses sur ce sujet, mais toutes sont en faveur de leur extension. Les produits commercialisés à l'intérieur de la Communauté devraient également être compris dans leur champ d'application.

e) Contrôles et application

Sur ce point, les États membres ont adressé des observations substantielles mais divergentes à la Commission. L'une propose de réduire les systèmes de contrôle actuels et de mettre dorénavant l'accent sur l'adéquation et la fiabilité des systèmes d'autocontrôle des entreprises. Une autre est contre tout remplacement des systèmes de surveillance et de contrôle officiels par des procédures internes aux entreprises. Une troisième se félicite particulièrement de la séparation nette des responsabilités des autorités nationales et de la Commission en matière de contrôles officiels. Il est également demandé d'élaborer des dispositions concernant le contrôle de la qualité, y compris le suivi des contrôles et les qualifications du personnel chargé de les exécuter.

Les organisations non gouvernementales ont elles aussi formulé de nombreuses observations sur les contrôles et l'application de la législation de l'UE. La séparation des responsabilités en matière de contrôle et d'application entre les inspections réalisées par les entreprises, les autorités nationales et la Commission est bien accueillie, à condition que les responsabilités respectives soient clairement définies et que les résultats des contrôles soient rendus publics.

Les organisations de consommateurs réclament davantage de transparence afin de promouvoir la confiance mutuelle.

f) Dimension externe

Dans toutes leurs observations, les gouvernements s'accordent à reconnaître l'importance croissante de la dimension externe du secteur des denrées alimentaires. La Communauté devrait jouer un rôle plus actif dans les négociations du Codex Alimentarius.

Les organisations non gouvernementales soulignent l'importance croissante de la dimension internationale dans le secteur des denrées alimentaires et souhaitent voir la Communauté participer efficacement à ce développement.

VIII. L'HYGIENE DES DENREES ALIMENTAIRES ET LE LIVRE BLANC DE LA COMMISSION SUR LA SURETE ALIMENTAIRE

Les propositions ci-jointes développent un certain nombre d'actions annoncées dans l'annexe du livre blanc de la Commission sur la sûreté alimentaire (notamment les actions 8 et 28). La refonte de la législation existante permet l'adoption d'une politique globale et intégrée s'appliquant à toutes les denrées alimentaires de la ferme jusqu'au point de vente au consommateur. La cohérence et la transparence de la législation alimentaire s'en trouvent accrues. De plus, le rôle des parties prenantes à la chaîne alimentaire est mieux défini. Ainsi les principes de base de la sûreté alimentaire sont-ils respectés. La Commission est convaincue que ces propositions, qui s'ajoutent à celles annoncées dans le livre blanc traitant de la sûreté alimentaire et à celles qui ont déjà été présentées, permettront d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et des consommateurs.

La Commission a également l'intention de veiller à ce que les politiques proposées restent dynamiques. À cet effet, un certain nombre d'actions ont d'ores et déjà été entreprises en vue de garantir la poursuite de l'évaluation des risques et l'intégration des résultats de ces évaluations dans la législation communautaire future.

IX. FORME DES ACTES

Comme l'explique le Livre vert concernant les principes généraux de la législation alimentaire dans l'Union, la Commission considère que la législation communautaire arrêtée sous la forme de règlements présente un certain nombre d'avantages, tels que la garantie d'une application uniforme dans l'ensemble du marché unique, une meilleure transparence et la possibilité d'une mise à jour rapide afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques. C'est pour ces raisons que les présentes propositions sont présentées sous la forme de règlements.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à l'hygiène des denrées alimentaires

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95 et son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social²,

vu l'avis du Comité des régions³,

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité,

considérant ce qui suit:

- (1) La protection de la santé humaine revêt une importance primordiale.
- (2) Dans le cadre du marché intérieur, la directive 93/43/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des denrées alimentaires⁴ a été adoptée en vue de garantir la sûreté des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine mises en libre circulation.
- (3) Ladite directive fixe les principes concernant l'hygiène des denrées alimentaires, et notamment:
 - le niveau d'hygiène à toutes les étapes de la préparation, de la transformation, de la fabrication, du conditionnement, de l'entreposage, du transport, de la distribution, de la manutention et de la vente ou de la mise à la disposition du consommateur final,
 - la nécessité de fonder le niveau d'hygiène sur le recours à l'analyse des dangers, à l'évaluation des risques ainsi qu'à d'autres méthodes de gestion permettant d'identifier, de maîtriser et de surveiller les points critiques,

¹ JO C ...

² JO C ...

³ JO C ...

⁴ JO L 175 du 19.7.1993, p. 1.

- la possibilité d’adopter, pour certaines catégories de denrées alimentaires, des critères microbiologiques et des dispositions en matière de contrôle de la température conformes à des principes généraux reconnus scientifiquement,
 - l’élaboration de guides de bonnes pratiques d’hygiène auxquels les entreprises du secteur alimentaire puissent se référer,
 - la nécessité pour les autorités compétentes des États membres de garantir le respect des règles d’hygiène afin d’empêcher que des denrées alimentaires impropres à la consommation ne nuisent au consommateur final,
 - l’obligation pour les exploitants du secteur alimentaire de garantir que seules des denrées alimentaires qui ne sont pas nocives pour la santé humaine sont mises sur le marché.
- (4) L’expérience a montré que lesdits principes constituent une base solide pour assurer la sûreté alimentaire.
 - (5) Dans le cadre de la politique agricole commune, des règles sanitaires spécifiques concernant la production et la mise sur le marché des produits inscrits sur la liste figurant à l’annexe I du traité ont été établies.
 - (6) Ces règles sanitaires ont permis d’éliminer les obstacles au commerce des produits concernés, contribuant ainsi à la réalisation du marché intérieur, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique.
 - (7) Ces règles spécifiques sont énoncées dans de nombreuses directives.
 - (8) En ce qui concerne la santé publique, ces directives énoncent des principes communs concernant notamment les responsabilités des fabricants de produits d’origine animale, les obligations des autorités compétentes, les exigences techniques relatives à la structure et au fonctionnement des établissements manipulant des produits d’origine animale, les règles d’hygiène auxquelles ces établissements doivent se conformer, les procédures d’agrément de ces établissements, les conditions d’entreposage et de transport et le marquage de salubrité des produits.
 - (9) Beaucoup de ces principes sont également prévus par la directive 93/43/CEE du Conseil.
 - (10) Les principes fixés par la directive 93/43/CEE peuvent donc être considérés comme une base commune pour la production hygiénique de toutes les denrées alimentaires, y compris les produits d’origine animale figurant à l’annexe I du traité.
 - (11) Outre cette base commune, des règles spécifiques d’hygiène sont nécessaires pour tenir compte de la spécificité de certaines denrées alimentaires. Les règles spécifiques d’hygiène applicables aux produits d’origine animale figurent dans le règlement du Parlement européen et du Conseil du ... fixant les règles spécifiques d’hygiène applicables aux denrées alimentaires d’origine animale⁵.

⁵ JO L ...

- (12) Les règles générales et spécifiques en matière d'hygiène ont pour principal objectif d'assurer au consommateur un niveau de protection élevé en matière de sûreté alimentaire, en prenant notamment en considération:
- le principe selon lequel la responsabilité première en matière de sûreté alimentaire incombe au fabricant,
 - la nécessité de garantir la sûreté alimentaire à toutes les étapes de la chaîne alimentaire depuis la production primaire,
 - le maintien de la chaîne du froid pour les denrées alimentaires qui ne peuvent pas être entreposées à température ambiante de manière sûre,
 - l'application généralisée du système HACCP (analyse des risques, points critiques pour leur maîtrise) qui, associé à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène, devrait renforcer la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire,
 - le fait que les codes de bonnes pratiques constituent un outil précieux, sur lequel peuvent s'appuyer les exploitants du secteur alimentaire afin de respecter les règles d'hygiène alimentaire à toutes les étapes de la chaîne alimentaire,
 - la nécessité de procéder à des contrôles officiels à toutes les étapes de la production, de la fabrication et de la mise sur le marché,
 - la fixation de critères microbiologiques et de dispositions en matière de contrôle de la température fondés sur une évaluation scientifique des risques,
 - la nécessité de garantir que les denrées alimentaires importées répondent au moins aux mêmes normes sanitaires ou à des normes équivalentes.
- (13) La sûreté alimentaire du lieu de production primaire au point de vente au consommateur requiert une approche intégrée dans laquelle tous les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce qu'elle ne soit pas compromise.
- (14) Les dangers alimentaires qui existent dès la phase de production primaire doivent être identifiés et faire l'objet d'un contrôle approprié.
- (15) L'hygiène dans les exploitations peut être organisée par le recours à des codes de bonnes pratiques complétés, en cas de besoin, par des règles spécifiques d'hygiène à respecter lors de la production des produits primaires.
- (16) La sûreté alimentaire est le résultat de plusieurs facteurs au nombre desquels figurent le respect de dispositions obligatoires, la mise en œuvre de programmes de sûreté alimentaire élaborés et exécutés par les opérateurs du secteur alimentaire ainsi que la mise en œuvre du système HACCP (analyse des risques, points critiques pour leur maîtrise).
- (17) Le système HACCP appliqué à la production alimentaire doit prendre en considération les principes énoncés par le Codex Alimentarius tout en autorisant la souplesse requise pour son application dans toutes les situations, notamment dans les petites entreprises.

- (18) Une certaine flexibilité est également nécessaire pour tenir compte du caractère particulier des méthodes traditionnelles de production alimentaire, ainsi que des difficultés d'approvisionnement liées à certaines contraintes géographiques. Les objectifs de sûreté alimentaire ne doivent toutefois pas s'en trouver compromis.
- (19) En ce qui concerne les denrées alimentaires qui ne peuvent pas être entreposées à température ambiante de manière sûre, le maintien de la chaîne du froid constitue un principe fondamental de l'hygiène des denrées alimentaires.
- (20) La mise en œuvre des règles d'hygiène peut être guidée par la fixation d'objectifs tels que la réduction des agents pathogènes ou l'établissement de normes de performance; il importe donc de prévoir des procédures à cet effet.
- (21) La traçabilité des denrées et des ingrédients alimentaires dans la chaîne alimentaire est un élément fondamental pour garantir la sûreté alimentaire.
- (22) L'enregistrement des entreprises du secteur alimentaire auprès des autorités compétentes est nécessaire pour permettre l'exécution efficace des contrôles officiels.
- (23) Il importe que les exploitants du secteur alimentaire fournissent toute l'assistance requise pour garantir l'exécution efficace des contrôles officiels par les autorités compétentes.
- (24) Le niveau d'hygiène des denrées alimentaires importées dans la Communauté doit être identique ou équivalent à celui des denrées alimentaires obtenues dans la Communauté.
- (25) Afin de garantir un niveau élevé de protection et de prévenir tout détournement de trafic, les denrées alimentaires obtenues dans la Communauté et exportées vers des pays tiers doivent être conformes à des normes d'hygiène au moins égales à celles des denrées alimentaires produites et consommées dans la Communauté.
- (26) Il importe que la législation communautaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires s'appuie sur des avis scientifiques; il y a lieu à cet effet de consulter les comités scientifiques sur les questions de la santé des consommateurs et de la sûreté alimentaire institués par la décision 97/579/CE de la Commission⁶ du 23 juillet 1997 ainsi que le comité scientifique directeur créé par la décision 97/404/CE de la Commission⁷ du 10 juin 1997 chaque fois que cela s'avère nécessaire.
- (27) Afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques, il convient de prévoir une procédure pour adopter certaines exigences imposées par le présent règlement.
- (28) Le présent règlement tient compte des obligations internationales prévues par l'accord sanitaire et phytosanitaire de l'OMC et par le Codex Alimentarius.
- (29) La présente refonte des règles d'hygiène communautaires existantes permet l'abrogation des règles d'hygiène existantes; celle-ci est réalisée par la directive .../.../CE du Conseil abrogeant certaines directives relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de

⁶ JO L 237 du 28.8.1997, p. 18.

⁷ JO L 169 du 27.6.1997, p. 85.

certaines produits d'origine animale destinés à la consommation humaine et modifiant les directives 89/662/CEE et 91/67/CEE⁸.

- (30) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement étant des mesures de portée générale au sens de l'article 2 de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁹, il convient qu'elles soient arrêtées selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de ladite décision,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Champ d'application

Le présent règlement établit les règles visant à assurer l'hygiène des denrées alimentaires à toutes les étapes du processus de production, depuis la production primaire jusqu'à la vente ou à la mise à la disposition du consommateur final inclusivement. Le présent règlement s'applique sans préjudice de dispositions plus spécifiques en matière de sûreté alimentaire et ne couvre pas les questions relatives à la nutrition ni celles concernant la composition.

Il s'applique aux entreprises du secteur alimentaire et ne s'applique pas à la production primaire de denrées alimentaires aux fins de l'utilisation privée ni à la préparation domestique de denrées alimentaires aux fins de la consommation privée.

Article 2
Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- «hygiène des denrées alimentaires», ci-après dénommée «hygiène»: les mesures et conditions nécessaires pour se prémunir contre les dangers et garantir le caractère propre à la consommation humaine d'une denrée alimentaire compte tenu de son utilisation prévue,
- «sûreté des denrées alimentaires»: l'assurance que les denrées alimentaires n'auront pas d'effet néfaste sur la santé des consommateurs finals lorsqu'elles sont préparées et consommées compte tenu de leur utilisation prévue,
- «entreprise du secteur alimentaire»: toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, tout ou partie des étapes du processus, depuis la production primaire jusqu'à la vente ou la mise à disposition des denrées alimentaires au consommateur final inclusivement,
- «exploitant du secteur alimentaire»: la ou les personnes garantes du respect des dispositions du présent règlement dans l'entreprise du secteur alimentaire dont elles sont responsables,
- «produits primaires»: les produits du sol, de l'élevage, de la chasse et de la pêche,

⁸ JO L ...

⁹ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- «production primaire»: la production, l'élevage ou la culture de produits primaires jusques et y compris la récolte, la chasse, la pêche, la traite et toutes les étapes de la production animale précédant l'abattage,
- «autorité(s) compétente(s)»: la ou les autorités centrales d'un État membre responsables des contrôles prévus aux fins du présent règlement ou toute autre autorité ou organisme auquel cette compétence a été déléguée par la ou les autorités centrales,
- «certification»: la procédure par laquelle les autorités compétentes délivrent, par écrit ou de manière équivalente, une attestation de conformité aux exigences,
- «équivalence»: la capacité de systèmes différents à répondre à des objectifs identiques,
- «danger»: tout agent biologique, chimique ou physique susceptible de compromettre la sûreté alimentaire,
- «contamination»: la présence d'une substance introduite non intentionnellement dans une denrée alimentaire ou présente dans son environnement, susceptible de compromettre la sûreté ou le caractère propre à la consommation humaine de ladite denrée,
- «commercialisation»: la détention, l'exposition et la mise en vente, la vente, la livraison ou toute autre forme de mise sur le marché dans la Communauté,
- «commerce de détail»: la manipulation et la transformation de denrées alimentaires ainsi que leur entreposage dans les points de vente ou de livraison au consommateur final, y compris les collectivités, les restaurants d'entreprise, la restauration collective, les restaurants et autres opérations de restauration similaires et les commerces où l'opération principale est l'entreposage pour la vente et la vente au consommateur final, les centres de distribution en grande surface, les grossistes vendant des denrées alimentaires conditionnées et emballées,
- «consommateur final»: le dernier consommateur d'une denrée alimentaire, qui n'utilise pas celle-ci dans le cadre d'une opération ou d'une activité d'une entreprise du secteur alimentaire,
- «conditionnement»: la protection d'un produit au moyen d'une première enveloppe ou d'un premier contenant en contact direct avec le produit concerné; cette première enveloppe ou ce premier contenant,
- «emballage»: l'action de placer une ou plusieurs denrées alimentaires conditionnées dans un deuxième contenant; le contenant lui-même; si le conditionnement est assez solide pour assurer une protection effective, il peut être considéré comme emballage,
- «produits d'origine animale»: les denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux, y compris le miel,
- «produits d'origine végétale»: les denrées alimentaires obtenues à partir de végétaux,
- «produits non transformés»: les denrées alimentaires n'ayant subi aucun traitement, y compris les produits ayant été par exemple divisés, séparés, tranchés, désossés, hachés, écorchés, moulus, coupés, lavés, parés, broyés ou décortiqués, réfrigérés, congelés ou surgelés,

- «produits transformés»: les denrées alimentaires résultant de l'application à des produits non transformés d'un traitement tel que le chauffage, la fumaison, la salaison, la maturation, le saumurage, la dessiccation, le marinage, l'extraction, l'extrusion ou d'une combinaison de ces procédés et/ou produits; toute substance nécessaire pour fabriquer ces produits ou leur conférer des caractéristiques spécifiques peut être ajoutée,
- «récipient hermétiquement clos»: tout récipient conçu pour et destiné à empêcher la pénétration de micro-organismes,
- «en cas de besoin», «le cas échéant», «suffisant»: lorsque cela s'avère nécessaire, approprié ou suffisant au terme de l'analyse des risques dans le cadre du système HACCP.

Article 3 *Obligation générale*

Les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que toutes les étapes dont ils sont responsables, depuis la production primaire jusqu'à la vente ou la mise à disposition des denrées alimentaires au consommateur final inclusivement, soient effectués de manière hygiénique, conformément aux dispositions du présent règlement.

Article 4 *Dispositions générales et dispositions spécifiques d'hygiène*

1. Les exploitants du secteur alimentaire exerçant des activités de production primaire se conforment aux dispositions générales d'hygiène de l'annexe I du présent règlement ainsi qu'à toute autre disposition spécifique du règlement ... (fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale) et à toute autre annexe qui pourrait être ajoutée conformément à la procédure fixée à l'article 15.
2. Les exploitants du secteur alimentaire autres que ceux visés au paragraphe 1 se conforment aux dispositions générales d'hygiène de l'annexe II du présent règlement ainsi qu'à toute autre disposition spécifique du règlement ... (fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale) et à toute autre annexe qui pourrait être ajoutée conformément à la procédure fixée à l'article 15.
3. La Commission peut accorder des exemptions en ce qui concerne les dispositions des annexes visées aux paragraphes 1 et 2 conformément à la procédure fixée à l'article 15, à condition que lesdites exemptions ne compromettent pas la réalisation des objectifs fixés par le présent règlement.
4. Les États membres peuvent adapter les exigences fixées à l'annexe II afin de tenir compte des besoins des exploitations du secteur alimentaire situées dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières ou connaissant des difficultés d'approvisionnement, qui desservent le marché local, ou afin de prendre en considération les méthodes de production traditionnelles. Les objectifs de sûreté alimentaire ne doivent pas être compromis.

Les États membres ayant recours à cette possibilité en informe la Commission et les autres États membres. Les États membres disposent d'un délai d'un mois à compter

de la réception de la notification pour transmettre par écrit leurs observations à la Commission. Lorsque des observations écrites sont formulées, la Commission prend une décision conformément à la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2.

Article 5

Système HACCP (analyse des risques, points critiques pour leur maîtrise)

1. Les exploitants du secteur alimentaire autres que ceux exerçant des activités de production primaire mettent en place et appliquent une procédure permanente élaborée conformément aux principes ci-après du système HACCP (analyse des risques, points critiques pour leur maîtrise):
 - a) identifier tout danger qu'il y a lieu d'éviter, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable;
 - b) identifier les points critiques au niveau desquels un contrôle est indispensable pour éviter ou éliminer un danger alimentaire ou pour le ramener à un niveau acceptable;
 - c) établir, aux points critiques, les limites critiques qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des dangers identifiés;
 - d) établir et appliquer des procédures de surveillance efficace des points critiques;
 - e) établir les actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un point critique n'est pas maîtrisé.
2. Les exploitants du secteur alimentaire établissent des procédures pour vérifier l'efficacité des mesures prévues au paragraphe 1. Les procédures de vérification sont exécutées périodiquement et lors de tout changement dans les activités de l'entreprise susceptible d'avoir un effet négatif sur la sûreté des denrées alimentaires.
3. Les exploitants du secteur alimentaire établissent des documents et des dossiers en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise pour prouver l'application effective des mesures décrites aux paragraphes 1 et 2 et pour faciliter l'exécution des contrôles officiels. Les exploitants du secteur alimentaire conservent ces documents au moins pendant la durée de conservation du produit.
4. Dans le cadre du système visé aux paragraphes 1, 2 et 3, les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser des guides de bonnes pratiques en liaison avec des guides pour l'application du système HACCP élaborés conformément aux articles 7 et 8. Lesdits guides doivent correspondre aux opérations et aux denrées alimentaires pour lesquelles ils sont utilisés par l'exploitant du secteur alimentaire.
5. Conformément à la procédure visée à l'article 15, la Commission peut adopter des mesures visant à faciliter la mise en œuvre du présent article, notamment dans les petites entreprises.

Article 6
Dispositions spécifiques en matière de sûreté alimentaire

Conformément à la procédure visée à l'article 15, après consultation du ou des comités scientifiques compétents:

1. des critères microbiologiques et des critères de température applicables aux denrées alimentaires peuvent être adoptés et/ou modifiés;
2. afin de faciliter l'application du présent règlement, des objectifs et/ou des normes de performance peuvent être fixés.

Article 7
Guides nationaux de bonnes pratiques et guides pour l'application du système HACCP

1. Les États membres encouragent l'élaboration de guides de bonnes pratiques comprenant des conseils relatifs au respect des articles 3 et 4 ainsi qu'à l'application des principes HACCP (ci-après dénommés «guides nationaux») lorsque l'article 5 s'applique.
2. S'il est procédé à la mise au point des guides de bonnes pratiques visés au paragraphe 1, ils seront élaborés :
 - par les branches du secteur alimentaire et par des représentants d'autres parties concernées, telles que les autorités appropriées et les associations de consommateurs,
 - après consultation des milieux dont les intérêts risquent d'être touchés de manière sensible, y compris les autorités compétentes,
 - le cas échéant, en se référant aux codes d'usage internationaux recommandés en matière d'hygiène du Codex Alimentarius.

Les guides nationaux peuvent être élaborés sous l'égide d'un des organismes nationaux de normalisation visés à l'annexe I de 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 techniques¹⁰, telle que modifiée par la directive 98/48/CE¹¹.

3. Les États membres évaluent les guides nationaux pour s'assurer:
 - que leur contenu peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils se réfèrent,
 - qu'ils ont été élaborés en coopération avec des représentants du secteur concerné et d'autres parties concernées, telles que les autorités compétentes appropriées et les associations de consommateurs,

¹⁰ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

¹¹ JO L 217 du 5.8.1998, p. 18.

- qu'ils ont été élaborés en tenant compte du Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire du Codex Alimentarius,
 - que toutes les parties intéressées particulièrement concernées ont été consultées et que les observations pertinentes ont été prises en considération,
 - que lesdits guides sont appropriés pour assurer le respect des dispositions des articles 3, 4 et 5 dans les secteurs et/ou pour les denrées alimentaires concernés.
4. Douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement et une fois par an ensuite, les États membres soumettent à la Commission un rapport sur les mesures prises pour élaborer les guides nationaux visés au paragraphe 1.
 5. Les États membres communiquent à la Commission les guides nationaux dont ils ont constaté la conformité avec le paragraphe 3. La Commission tient un registre de ces guides qu'elle met à la disposition des États membres.

Article 8
Guides communautaires

1. Si un État membre ou la Commission considère qu'il y a lieu de prévoir des guides communautaires de bonnes pratiques et/ou des guides communautaires pour l'application des principes HACCP (ci-après dénommés «guides communautaires») uniformes, la Commission consulte le comité concerné visé à l'article 15. L'objet de cette consultation est d'examiner l'opportunité d'élaborer de tels guides ainsi que leur portée et la matière à traiter.
2. Pour la mise au point éventuelle de guides communautaires, des mesures sont prises pour garantir qu'ils sont élaborés en coopération avec des représentants du secteur concerné et des autres parties intéressées, telles que les autorités compétentes appropriées et les associations de consommateurs, et en tenant compte du Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire du Codex Alimentarius ainsi que de tout guide national élaboré conformément à l'article 7.
3. Le ou les comités compétents visés à l'article 15 sont responsables de l'évaluation des guides communautaires. Des mesures sont prises par ce ou ces comités pour s'assurer:
 - que le contenu de ces guides peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils se réfèrent dans l'ensemble de la Communauté,
 - que toutes les parties intéressées particulièrement concernées par ces guides ont été consultées et que les observations pertinentes ont été prises en considération,
 - que les guides nationaux transmis éventuellement à la Commission en vertu de l'article 7, paragraphe 5, ont été pris en considération,

- que lesdits guides sont appropriés pour assurer le respect des dispositions des articles 3, 4 et 5 dans les secteurs et/ou pour les denrées alimentaires concernés.
4. Lorsque des guides nationaux ont été publiés conformément à l'article 7 et que des guides communautaires sont ensuite publiés conformément au présent article, les exploitants du secteur alimentaire peuvent se référer aux uns comme aux autres.
 5. Les titres et références des guides communautaires préparés conformément à la procédure prévue aux paragraphes 1 à 3 sont publiés dans la série C du *Journal officiel des Communautés européennes*. Les États membres veillent à ce que la publication desdits guides soit portée à la connaissance des branches concernées du secteur alimentaire et des autorités compétentes sur leur territoire.

Article 9

Enregistrement ou agrément des entreprises du secteur alimentaire

1. Les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que tous les établissements sous leur responsabilité visés dans le présent règlement soient enregistrés auprès de l'autorité ou des autorités compétentes avec indication de la nature, du nom et de l'adresse de tous les locaux dans lesquels sont exécutées des opérations en rapport avec le secteur alimentaire. L'autorité ou les autorités compétentes attribuent un numéro d'enregistrement à chaque établissement du secteur alimentaire et tiennent une liste à jour de ces établissements.
2. Les exploitants du secteur alimentaire, à l'exception de ceux qui exercent au niveau de la vente au détail, veillent à ce que les denrées alimentaires qu'ils produisent soient identifiées au moyen de leur numéro d'enregistrement.
3. Lorsque l'autorité ou les autorités compétentes estiment une telle mesure nécessaire aux fins du respect des exigences du présent règlement ou lorsque des règles communautaires plus spécifiques l'exigent, les entreprises du secteur alimentaire doivent être agréées et ne peuvent opérer sans un tel agrément. L'autorité ou les autorités compétentes ne délivrent cet agrément que s'il est démontré, au moyen d'une inspection effectuée par leurs agents, que l'établissement répond à toutes les exigences du présent règlement.

Article 10

Retrait de produits/traçabilité

1. Les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que des procédures adéquates soient mises au point pour retirer du marché les denrées alimentaires susceptibles de présenter un risque grave pour la santé des consommateurs. Lorsqu'un exploitant du secteur alimentaire constate qu'une denrée alimentaire présente un risque grave pour la santé, il la retire immédiatement du marché. Lorsqu'un risque grave a été décelé et qu'une denrée alimentaire est retirée du marché parce qu'elle présente un risque pour la santé des consommateurs, les exploitants du secteur alimentaire en informent immédiatement l'autorité compétente.
2. Les exploitants du secteur alimentaire tiennent un registre approprié leur permettant d'identifier le fournisseur des ingrédients et denrées alimentaires utilisés pour le

fonctionnement de leur entreprise et, le cas échéant, la provenance des animaux utilisés pour la production de denrées alimentaires.

3. Pour assurer la traçabilité appropriée des denrées et des ingrédients alimentaires, la Commission fixe, en cas de besoin, des règles détaillées conformément à la procédure prévue par l'article 15.

Article 11 *Contrôles officiels*

Les exploitants du secteur alimentaire fournissent toute l'assistance requise pour garantir l'exécution efficace des contrôles officiels par l'autorité compétente. Ils veillent notamment:

- à donner accès à tous bâtiments, locaux, installations et autres infrastructures,
- à présenter tout document ou registre requis en vertu du présent règlement ou que l'autorité compétente considère comme nécessaire pour évaluer la situation.

Article 12 *Importations/exportations*

1. Les denrées alimentaires importées dans la Communauté sont conformes aux dispositions des articles 3, 4 et 5 et à toute disposition établie conformément à l'article 6, ou à des dispositions équivalentes à celles prévues par le présent règlement.
2. Les denrées alimentaires destinées à être exportées hors de la Communauté sont conformes aux dispositions des articles 3, 4, 5 et 9 et à toute disposition établie en application de l'article 6, sauf si le pays importateur stipule d'autres conditions.

Article 13 *Modification des annexes et mesures d'application*

1. Les dispositions figurant dans les annexes du présent règlement peuvent être abrogées, adaptées, complétées et/ou modifiées conformément à la procédure prévue à l'article 15.
2. Les mesures d'application en rapport avec les articles 4, 5, 9, 10 et 12 peuvent être adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 15.

Article 14 *Références aux normes internationales*

Des modifications des références aux normes internationales, telles que celles du Codex Alimentarius, contenues dans le présent règlement peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 15.

Article 15
Procédure du comité permanent

1. La Commission est assistée par le comité vétérinaire permanent institué par la décision 68/361/CEE du Conseil¹² et par le comité permanent des denrées alimentaires institué par la décision 69/414/CEE du Parlement européen et du Conseil¹³.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect des dispositions de l'article 7, paragraphe 3, et de l'article 8 de celle-ci.
3. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est de trois mois.

Article 16
Rapport au Conseil et au Parlement

1. La Commission, dans un délai de sept ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport, accompagné le cas échéant de toute proposition appropriée, sur l'expérience acquise à la suite de l'application du présent règlement.
2. Afin de permettre à la Commission d'établir le rapport visé au paragraphe 1, les États membres lui transmettent toutes les informations nécessaires douze mois avant la période visée audit paragraphe.

Article 17
Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Il est applicable à compter du 1^{er} janvier 2004.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président

¹² JO L 255 du 18.10.1968, p. 23.

¹³ JO L 291 du 19.11.1969, p. 9.

ANNEXE I
RÈGLES GÉNÉRALES D'HYGIÈNE APPLICABLES
À LA PRODUCTION PRIMAIRE

Préface

La présente annexe s'applique à la production des produits primaires et concerne toute activité exécutée à cet fin et à ce niveau (exploitations agricoles, chasse, etc.).

CHAPITRE I

Dispositions applicables à toutes les denrées alimentaires

1. Les dangers potentiellement présents au stade de la production primaire et les méthodes permettant de les maîtriser sont décrits, si possible, dans les guides de bonnes pratiques visés aux articles 7 et 8. Ces guides peuvent être associés à d'autres guides ou codes de bonnes pratiques requis notamment en vertu d'autres dispositions communautaires pertinentes.

2. La production primaire s'effectue conformément aux bonnes pratiques et elle est organisée de manière à maîtriser et, en cas de besoin, éliminer ou ramener à un niveau acceptable les dangers, en prenant en considération les procédures de transformation normales exécutées après la production primaire. À cet effet, il convient, le cas échéant:

- d'adopter des pratiques et des mesures garantissant que les denrées alimentaires et les sources d'aliments sont produites dans des conditions d'hygiène appropriées,
- d'adopter des mesures en ce qui concerne les risques associés à l'environnement,
- de lutter contre les contaminants, les parasites, les maladies et les infections des animaux et des végétaux,
- d'avertir l'autorité compétente de tout problème susceptible de nuire à la santé humaine.

CHAPITRE II

Dispositions applicables aux produits d'origine animale

1. Les codes de bonnes pratiques décrivent les mesures à prendre pour garantir l'hygiène des denrées alimentaires. À cet effet, il convient, le cas échéant:

- d'appliquer des procédures de nettoyage et de désinfection appropriées aux installations servant au logement des animaux, à l'équipement, aux locaux, aux caisses et/ou véhicules de transport, etc.,
- de prendre des précautions lors de l'introduction de nouveaux animaux dans l'exploitation, l'exploitation piscicole, la zone de production de mollusques, etc.,
- d'utiliser correctement les médicaments vétérinaires et les additifs dans les aliments des animaux,

- de procéder à l'élimination correcte des animaux morts, des déchets et des litières,
- de mettre en œuvre des programmes efficaces de lutte contre les animaux nuisibles,
- d'isoler les animaux malades,
- de veiller à la propreté des animaux conduits à l'abattage,
- de prendre des mesures de protection contre l'introduction de maladies contagieuses ou de maladies transmissibles à l'homme,
- d'identifier les dangers possibles associés aux aliments des animaux,
- de décrire les problèmes susceptibles de nuire à la santé humaine et devant être signalés à l'autorité compétente,
- de mettre en œuvre des programmes de contrôle de l'hygiène, des programmes de lutte contre les zoonoses et des programmes de surveillance sanitaire des troupeaux.

2. Les éleveurs établissent des registres ou une documentation contenant des informations pertinentes pour la protection sanitaire. Ils y consignent notamment des informations sur:

- la nature et l'origine des aliments des animaux,
- le statut sanitaire des animaux et le bien-être des animaux dans l'exploitation,
- l'utilisation de médicaments vétérinaires (nature et date d'application du traitement),
- l'apparition de maladies susceptibles d'avoir une incidence sur la sûreté des produits d'origine animale (infections de la mamelle par exemple),
- les résultats de toute analyse d'échantillons prélevés sur des animaux ou d'autres échantillons qui revêtent une importance pour la santé humaine, notamment en ce qui concerne les programmes de lutte contre certains agents zoonotiques,
- tout rapport de l'abattoir concernant les résultats de l'inspection ante mortem et post mortem.

Pour tenir les registres ou la documentation susvisés, les éleveurs sont aidés par les responsables des animaux de l'exploitation (vétérinaires, agronomes, techniciens agricoles, etc.).

Ces registres ou cette documentation peuvent être ajoutés aux registres éventuellement requis en vertu d'autres actes communautaires ou nationaux. Les éleveurs conservent, pour présentation à l'autorité compétente et sur demande de celle-ci, pendant une période à déterminer par elle, les registres ou la documentation susvisés.

Les informations pertinentes pour la sûreté des denrées alimentaires figurant dans ces registres ou cette documentation doivent accompagner les animaux de boucherie jusqu'à l'abattoir ou, le cas échéant, les produits animaux jusqu'aux usines de transformation, afin que l'autorité compétente et l'exploitant du secteur alimentaire destinataire aient connaissance du statut sanitaire du troupeau.

CHAPITRE III

Dispositions applicables aux produits d'origine végétale

1. Les codes de bonnes pratiques décrivent les mesures à prendre pour garantir l'hygiène des denrées alimentaires. Celles-ci concernent, le cas échéant:
 - l'utilisation correcte et appropriée des produits phytopharmaceutiques et des engrais,
 - des méthodes de production, de manipulation, d'entreposage et de transport appropriées,
 - des pratiques et mesures visant à éviter toute contamination par des agents biologiques, chimiques ou physiques tels que les mycotoxines, les métaux lourds, les substances radioactives, etc.,
 - l'utilisation de l'eau dans la production primaire,
 - l'utilisation des déchets organiques dans la production primaire,
 - le nettoyage et, en cas de besoin, la désinfection de l'équipement, du matériel et des véhicules utilisés pour le transport.

2. Les éleveurs, aidés, en cas de besoin, par les personnes chargées de surveiller la santé des animaux de l'exploitation (agronomes, techniciens agricoles, etc.) tiennent des registres ou une documentation contenant des informations pertinentes pour la protection sanitaire, et notamment sur:
 - l'utilisation correcte et appropriée des produits phytopharmaceutiques et des engrais,
 - les résultats des analyses effectuées sur des échantillons prélevés sur des produits ou d'autres analyses.

ANNEXE II

DISPOSITIONS GÉNÉRALES D'HYGIÈNE APPLICABLES À TOUTES LES ENTREPRISES DU SECTEUR ALIMENTAIRE (À L'EXCEPTION DE LA PRODUCTION PRIMAIRE)

Remarques préliminaires

Les chapitres V à XII de la présente annexe s'appliquent à toutes les étapes suivant la production primaire, pendant la préparation, la transformation, la fabrication, le conditionnement, l'entreposage, le transport, la distribution, la manutention et la vente ou la mise à la disposition du consommateur final.

Les autres chapitres de l'annexe s'appliquent:

- le chapitre I, à tous les locaux utilisés pour les denrées alimentaires, à l'exception de ceux qui sont couverts par le chapitre III,
- le chapitre II, à tous les locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées, à l'exception de ceux qui sont couverts par le chapitre III, et à l'exclusion des salles à manger,
- le chapitre III, à tous les locaux énumérés dans l'intitulé du chapitre,
- le chapitre IV, à tous les moyens de transport.

CHAPITRE I

Dispositions générales applicables aux locaux utilisés pour les denrées alimentaires, y compris les zones et sites extérieurs (autres que ceux qui sont énoncés au chapitre III)

1. Les locaux par lesquels circulent les denrées alimentaires doivent être propres et en bon état d'entretien.
2. Par leur agencement, leur conception, leur construction, leur emplacement et leurs dimensions, les locaux utilisés pour les denrées alimentaires doivent:
 - a) pouvoir être convenablement entretenus, nettoyés et/ou désinfectés, prévenir ou réduire la contamination aéroportée et disposer d'un espace de travail suffisant pour l'exécution hygiénique de toutes les opérations;
 - b) permettre de prévenir l'encrassement, le contact avec des matériaux toxiques, le déversement de particules dans les denrées alimentaires et la formation de condensation et de moisissure indésirable sur les surfaces;
 - c) permettre la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène, et notamment prévenir, entre et durant des opérations distinctes, la contamination croisée des denrées alimentaires, du matériel d'emballage et de conditionnement, des équipements, des matériaux, de l'eau, de l'aération, du personnel et des sources de contamination extérieures telles que les animaux nuisibles;

- d) si cela est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent règlement, offrir des conditions d'entreposage adéquates, et notamment une régulation de la température et une capacité suffisante, pour maintenir les denrées alimentaires à des températures appropriées qui puissent être vérifiées et enregistrées.
3. Un nombre suffisant de lavabos judicieusement situés et destinés au lavage des mains doit être disponible. Des toilettes en nombre suffisant, équipées d'une chasse d'eau et raccordées à un système d'évacuation efficace doivent être disponibles. Les toilettes ne doivent pas donner directement sur des locaux utilisés pour la manipulation des denrées alimentaires.
 4. Les lavabos destinés au lavage des mains doivent être équipés d'eau courante, chaude et froide, ainsi que de matériel pour le nettoyage et pour le séchage hygiénique des mains. En cas de besoin, pour éviter tout risque inacceptable de contamination des denrées alimentaires, les dispositifs de lavage de celles-ci doivent être séparés de ceux destinés au lavage des mains.
 5. Il doit y avoir une ventilation adéquate et suffisante, qu'elle soit naturelle ou mécanique. Il importe d'éviter tout flux d'air pulsé d'une zone contaminée vers une zone propre. Les systèmes de ventilation doivent être conçus de manière à permettre d'accéder aisément aux filtres et aux autres pièces devant être nettoyées ou remplacées.
 6. Les installations sanitaires doivent être équipées d'une ventilation adéquate, naturelle ou mécanique.
 7. Les locaux utilisés pour les denrées alimentaires doivent avoir un éclairage naturel et/ou artificiel suffisant.
 8. Les systèmes d'évacuation des eaux résiduaires doivent être suffisants pour faire face aux exigences; ils doivent être conçus et construits de manière à éviter tout risque de contamination des denrées alimentaires. Lorsqu'elles sont en partie ou totalement découvertes, les conduites d'évacuation doivent être conçues de manière à garantir que les eaux résiduaires ne coulent pas d'une zone contaminée vers une zone propre ou vers une zone où sont manipulées des denrées alimentaires susceptibles de présenter un risque élevé pour la santé des consommateurs finals.
 9. Lorsque l'hygiène l'exige, des vestiaires adéquats doivent être prévus pour le personnel.

CHAPITRE II

Dispositions spécifiques pour les locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées (à l'exclusion des salles à manger et des locaux précisés au chapitre III)

1. La conception et l'agencement des locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées (à l'exclusion des salles à manger) doivent permettre la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène et notamment prévenir la contamination croisée entre et durant les opérations; en particulier:

- a) les revêtements de sol doivent être bien entretenus, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent. Le cas échéant, les sols doivent permettre une évacuation adéquate en surface;
 - b) les surfaces murales doivent être bien entretenues, faciles à laver et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques est requise, ainsi que d'une surface lisse jusqu'à une hauteur convenable pour les opérations, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent;
 - c) les plafonds, faux plafonds et autres équipements suspendus doivent être construits de manière à empêcher l'encrassement et à réduire la condensation, l'apparition de moisissures indésirables et le déversement de particules;
 - d) les fenêtres et autres ouvertures doivent être conçues de manière à prévenir l'encrassement. Celles qui donnent accès sur l'environnement extérieur doivent, en cas de besoin, être équipées d'écrans de protection contre les insectes facilement amovibles pour le nettoyage. Lorsque l'ouverture des fenêtres entraînerait une contamination des denrées alimentaires, les fenêtres doivent rester fermées et verrouillées pendant la production;
 - e) les portes doivent être faciles à nettoyer et, en cas de besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de surfaces lisses et non absorbantes est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent;
 - f) les surfaces (y compris les surfaces des équipements) dans les zones où les denrées alimentaires sont manipulées, et particulièrement celles en contact avec les denrées alimentaires, doivent être bien entretenues, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux lisses, lavables et non toxiques est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent.
2. Des dispositifs adéquats pour le nettoyage et la désinfection des outils et équipements de travail doivent être prévus s'ils sont nécessaires pour atteindre les objectifs du présent règlement. Ces dispositifs doivent être fabriqués dans des matériaux résistant à la corrosion, être faciles à nettoyer et disposer d'une alimentation adéquate en eau chaude et froide.
 3. Des dispositions adéquates pour le lavage des denrées alimentaires doivent être prévues si elles sont nécessaires pour atteindre les objectifs du présent règlement. Tout évier ou dispositif similaire de lavage des aliments doit disposer d'une alimentation adéquate en eau potable, chaude et/ou froide selon les besoins, et être nettoyé régulièrement.

CHAPITRE III

Dispositions applicables aux sites mobiles et/ou provisoires (tels que tentes-marquises, étals, points de vente automobiles), aux locaux utilisés principalement comme maison d'habitation, mais où des denrées alimentaires sont préparées à des fins autres que la consommation privée et domestique, aux locaux utilisés occasionnellement à des fins de restauration, ainsi qu'aux distributeurs automatiques

1. Les sites et les distributeurs automatiques sont installés, conçus, construits, nettoyés et entretenus de manière à éviter, autant que faire se peut, la contamination des denrées alimentaires et la présence d'animaux nuisibles.
2. En particulier et si nécessaire:
 - a) des installations appropriées seront prévues pour assurer un niveau d'hygiène personnelle adéquat (elles comprendront, entre autres, des installations permettant de se laver et de se sécher les mains dans de bonnes conditions d'hygiène, des installations sanitaires hygiéniques et des vestiaires);
 - b) les surfaces en contact avec les denrées alimentaires doivent être bien entretenues, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux lisses, lavables et non toxiques est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent;
 - c) des moyens adéquats doivent être prévus pour le nettoyage et, au besoin, la désinfection des outils et équipements de travail;
 - d) lorsque les denrées alimentaires sont nettoyées dans le cadre des activités de l'entreprise, des dispositions sont prises pour que cette opération se déroule dans des conditions hygiéniques;
 - e) de l'eau potable, chaude et/ou froide, doit être prévue en quantité suffisante;
 - f) des dispositions et/ou installations adéquates doivent être prévues pour entreposer et éliminer, dans de bonnes conditions d'hygiène, les substances et déchets dangereux et/ou non comestibles, qu'ils soient solides ou liquides;
 - g) des installations et/ou dispositifs adéquats doivent être prévus pour maintenir les denrées alimentaires dans des conditions de température adéquates et pour contrôler ces dernières;
 - h) les denrées alimentaires doivent être placées à des endroits et dans des conditions permettant d'éviter, autant que faire se peut, les risques de contamination.

CHAPITRE IV

Transport

1. Les réceptacles de véhicules et/ou conteneurs servant au transport des denrées alimentaires doivent être propres et en bon état d'entretien de manière à protéger les denrées alimentaires contre toute contamination et doivent, en cas de besoin, être

conçus et construits de manière à pouvoir être convenablement nettoyés et/ou désinfectés.

2. Ces réceptacles de véhicules et/ou de conteneurs doivent être réservés au transport de denrées alimentaires si celles-ci sont susceptibles d'être contaminées par des chargements d'autre nature.

Les denrées alimentaires en vrac à l'état liquide, granulaire ou poudreux doivent être transportées dans des réceptacles et/ou conteneurs/citernes réservés au transport de denrées alimentaires. Sur les conteneurs doit figurer une mention clairement visible et indélébile, dans une ou plusieurs langues de la Communauté, relative à leur utilisation pour le transport de denrées alimentaires, ou la mention «Uniquement pour denrées alimentaires».

3. Lorsque des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs sont utilisés pour transporter d'autres produits en plus des denrées alimentaires ou pour transporter différentes denrées alimentaires en même temps, les produits doivent être séparés efficacement pour prévenir le risque de contamination.
4. Lorsque des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs ont été utilisés pour transporter des produits autres que des denrées alimentaires ou pour transporter des denrées alimentaires différentes, un nettoyage efficace doit être effectué entre deux chargements pour éviter le risque de contamination.
5. Les denrées alimentaires chargées dans des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs doivent être placées et protégées de manière à réduire au maximum le risque de contamination.
6. Si cela est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent règlement, les réceptacles de véhicules et/ou conteneurs servant au transport de denrées alimentaires doivent pouvoir maintenir celles-ci à des températures appropriées et être conçus de manière à ce que les niveaux desdites températures puissent être contrôlés.

CHAPITRE V

Dispositions applicables aux équipements

Tous les articles, installations et équipements avec lesquels les denrées alimentaires entrent en contact doivent être propres et:

- a) être construits, réalisés et entretenus de manière à réduire au maximum les risques de contamination des denrées alimentaires;
- b) à l'exception des conteneurs et emballages perdus, être construits, réalisés et entretenus de manière à permettre un nettoyage et, au besoin, une désinfection approfondis et suffisants compte tenu des fins auxquelles ils sont destinés;
- c) être installés de manière à permettre un nettoyage convenable de la zone environnante.

CHAPITRE VI

Déchets alimentaires

1. Les déchets alimentaires et autres ne doivent pas pouvoir être entassés dans un local par lequel circulent des denrées alimentaires, sauf lorsque le bon fonctionnement de l'exploitation l'exige.
2. Les déchets alimentaires, sous-produits non comestibles et autres déchets doivent être déposés dans des conteneurs dotés d'une fermeture, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres types de conteneurs ou de systèmes d'évacuation utilisés conviennent. Ceux-ci doivent être conçus de manière adéquate, être bien entretenus et faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter.
3. Des dispositions adéquates doivent être prévues pour l'élimination et l'entreposage des déchets alimentaires et autres. Les aires de stockage des déchets doivent être conçues et gérées de manière à pouvoir être propres en permanence et à prévenir l'accès des insectes et autres animaux nuisibles.

Les eaux usées doivent être éliminées de façon hygiénique et dans le respect de l'environnement, conformément à la législation communautaire applicable à cet effet, et ne doivent pas constituer une source de contamination directe ou indirecte des denrées alimentaires.

CHAPITRE VII

Alimentation en eau

1. L'alimentation en eau potable doit être suffisante, conformément à la directive 98/83/CE du Conseil relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine¹. Cette eau potable doit être utilisée si cela s'avère nécessaire pour éviter la contamination des denrées alimentaires.
2. Lorsque de l'eau non potable est utilisée, par exemple pour la lutte contre l'incendie, la production de vapeur, la réfrigération et à d'autres fins semblables, elle doit circuler dans un système séparé et être identifiée comme telle. L'eau non potable ne doit pas être raccordée aux systèmes d'eau potable ni pouvoir refluer dans ces systèmes.
3. L'eau recyclée pour être utilisée dans la transformation ou comme ingrédient ne doit présenter aucun risque de contamination des denrées alimentaires par des agents microbiologiques, chimiques ou physiques et doit satisfaire aux normes fixées pour l'eau potable dans la directive 98/83/CE, à moins que les autorités compétentes des États membres n'aient la certitude que la qualité de l'eau ne peut pas compromettre la salubrité des denrées alimentaires dans leur forme finale.
4. La glace entrant en contact avec les denrées alimentaires ou susceptible de contaminer celles-ci doit être fabriquée à partir d'une eau conforme aux

¹ JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

spécifications visées dans la directive 98/83/CE. Elle doit être fabriquée, manipulée et stockée dans des conditions prévenant toute contamination.

5. La vapeur utilisée directement en contact avec les denrées alimentaires ne doit contenir aucune substance présentant un danger pour la santé ou susceptible de contaminer lesdites denrées.

CHAPITRE VIII

Hygiène personnelle

1. Toute personne travaillant dans une zone de manutention de denrées alimentaires doit respecter un niveau élevé de propreté personnelle et porter des tenues adaptées et propres assurant, si cela est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent règlement, leur protection.
2. Aucune personne atteinte d'une maladie susceptible d'être transmise par les aliments ou dont on sait qu'elle est porteuse d'une telle maladie, ou souffrant, par exemple, de plaies infectées, d'infections ou lésions cutanées ou de diarrhée ne doit être autorisée à pénétrer dans une zone de manutention de denrées alimentaires, à quelque titre que ce soit, lorsqu'il existe un risque de contamination directe ou indirecte des aliments par des micro-organismes pathogènes. Toute personne atteinte d'une telle affection employée dans une entreprise du secteur alimentaire et susceptible d'entrer en contact avec les denrées alimentaires informe immédiatement l'exploitant du secteur alimentaire de sa maladie ou de ses symptômes.

CHAPITRE IX

Dispositions applicables aux denrées alimentaires

1. Les entreprises du secteur alimentaire ne doivent accepter aucun ingrédient ou matière première dont on sait ou dont on a tout lieu de supposer qu'ils sont contaminés par des parasites, des micro-organismes pathogènes ou des substances toxiques, décomposées ou étrangères, de manière telle qu'après le triage et/ou les procédures de préparation ou de transformation hygiéniquement appliquées par les entreprises, ils resteraient impropres à la consommation humaine.
2. Les matières premières et les ingrédients entreposés dans une entreprise du secteur alimentaire doivent être conservés dans des conditions adéquates permettant d'éviter toute détérioration néfaste et de les protéger contre toute contamination.
3. Toutes les denrées alimentaires qui sont manipulées, entreposées, emballées, exposées et transportées doivent être protégées contre toute contamination susceptible de les rendre impropres à la consommation humaine, dangereuses pour la santé ou contaminées de manière telle qu'elles ne pourraient être raisonnablement considérées comme pouvant être consommées en l'état. Des méthodes adéquates doivent être mises au point pour lutter contre les insectes et autres animaux nuisibles.
4. Les matières premières, les ingrédients, les produits semi-finis et les produits finis susceptibles de favoriser le développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines doivent être conservés à des températures qui n'entraînent pas de risque pour la santé. La chaîne du froid ne doit pas être interrompue. Toutefois, il est admis de les soustraire à ces températures pour des périodes de courte durée à des

fins pratiques de manutention lors de l'élaboration, du transport, de l'entreposage, de l'exposition et du service des denrées alimentaires à condition que cela n'entraîne pas de risque pour la santé. Les exploitations du secteur alimentaire procédant à la fabrication, à la manipulation et au conditionnement de produits transformés doivent disposer de locaux adéquats suffisamment vastes pour l'entreposage séparé des matières premières, d'une part, et des produits transformés, d'autre part, et disposer d'un espace d'entreposage réfrigéré suffisant pour prévenir toute contamination.

5. Lorsque les denrées alimentaires doivent être conservées ou servies à basse température, elles doivent être réfrigérées dès que possible après le stade de traitement thermique ou, en l'absence d'un tel traitement, après le dernier stade de l'élaboration, à une température n'entraînant pas de risque pour la santé.
6. La décongélation des denrées alimentaires doit être effectuée de manière à réduire au maximum le risque de développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines. Pendant la décongélation, les denrées alimentaires sont soumises à des températures qui n'entraînent pas de risque pour la santé. Tout liquide résultant de la décongélation susceptible de présenter un risque pour la santé est évacué d'une manière appropriée. Après leur décongélation, les denrées alimentaires doivent être manipulées de manière à réduire au maximum le risque de développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines.
7. Les substances dangereuses et/ou non comestibles, y compris les aliments pour animaux, doivent faire l'objet d'un étiquetage approprié et être entreposées dans des conteneurs sûrs et séparés.
8. Les matières premières utilisées pour la fabrication des produits transformés doivent avoir été obtenues, commercialisées ou importées conformément aux dispositions prévues par le présent règlement.

CHAPITRE X

Dispositions applicables au conditionnement et à l'emballage des denrées alimentaires

1. Des mesures doivent être prises pour éviter que le matériel de conditionnement et d'emballage ne soit une source de contamination des denrées alimentaires. Le matériel de conditionnement et d'emballage doit être fabriqué, transporté et délivré aux exploitations du secteur alimentaire de telle façon qu'il soit protégé contre toute contamination susceptible de présenter un risque pour la santé.
2. Le matériel de conditionnement doit être entreposé de telle façon qu'il ne soit pas exposé à un risque de contamination, en particulier à une contamination issue des denrées alimentaires, de l'entreposage, des produits de nettoyage ou des insectes et autres animaux nuisibles.
3. Dans les exploitations du secteur alimentaire où les opérations d'emballage sont effectuées dans un endroit où des produits non conditionnés sont présents, des mesures doivent être prises pour éviter la contamination de ces produits. En particulier, le local où les opérations d'emballage se déroulent doit être de dimensions suffisantes ainsi que d'une construction et d'une conception assurant de bonnes conditions d'hygiène. Le matériel d'emballage est assemblé avant son introduction dans le local où se déroule l'emballage et utilisé sans délai. Lorsque le

matériel d'emballage doit être garni d'un matériel de conditionnement, cette opération est exécutée dans de bonnes conditions d'hygiène.

4. Le matériel de conditionnement et d'emballage ne peut être réutilisé pour des denrées alimentaires que s'il est d'une matière facile à nettoyer et, lorsque l'hygiène l'exige, à désinfecter.

CHAPITRE XI

Conditions spéciales applicables à certaines opérations de transformation

1. Transformation par traitement thermique

- Il y a lieu de traiter les denrées alimentaires conformément à un traitement thermique programmé, éventuellement associé à d'autres méthodes visant à écarter les dangers de nature microbiologique. L'appareillage de traitement thermique doit être muni de tous les dispositifs de contrôle nécessaires pour garantir l'application d'un traitement thermique approprié.
- Si le traitement thermique éventuellement assorti à d'autres mesures prophylactiques ne suffit pas à assurer la stabilité des produits, il y a lieu d'appliquer un traitement de refroidissement rapide jusqu'à la température d'entreposage fixée après le chauffage pour abrégier au maximum la zone de température critique pour la germination des spores et leur développement.
- Si le traitement thermique est appliqué avant le conditionnement, des mesures sont prises pour prévenir toute contamination des denrées alimentaires entre le chauffage et le remplissage.
- Le cas échéant, notamment en cas d'utilisation de boîtes métalliques et de bocaux en verre, il y a lieu de s'assurer de l'intégrité du récipient et sa propreté doit être vérifiée avant le remplissage.
- Lorsque le traitement thermique est appliqué à des denrées alimentaires contenues dans des récipients hermétiquement clos, il y a lieu de veiller à ce que l'eau utilisée pour le refroidissement de ceux-ci après le chauffage ne soit pas une source de contamination des denrées alimentaires. Les additifs chimiques utilisés pour empêcher la corrosion de l'appareillage et des récipients doivent l'être conformément aux bonnes pratiques.
- En cas de traitement thermique continu de denrées alimentaires liquides, il y a lieu d'empêcher efficacement tout mélange de liquide traité thermiquement avec du liquide incomplètement chauffé.

2. Fumaison

- Les fumées et la chaleur ne doivent pas affecter les autres opérations.
- Les matériaux utilisés pour la production de fumée doivent être entreposés et utilisés d'une façon évitant toute contamination des denrées alimentaires.
- La production de fumée par combustion de bois peint, vernis, collé ou ayant subi tout type de traitement de préservation chimique est interdite.

3. Salage

Le sel employé pour le traitement des denrées alimentaires doit être propre et être entreposé d'une façon évitant toute contamination. Les sels peuvent être réutilisés après nettoyage si les procédures HACCP ont démontré qu'il n'existait pas de risque de contamination.

CHAPITRE XII

Formation

Les exploitants d'entreprises du secteur alimentaire s'assurent que les manutentionnaires de denrées alimentaires sont encadrés et disposent d'instructions et/ou d'une formation en matière d'hygiène alimentaire adaptées à leur activité professionnelle.

Les exploitants d'entreprises du secteur alimentaire veillent à ce que les personnes responsables de la mise au point et de l'entretien du système HACCP dans leur entreprise aient reçu la formation appropriée dans le domaine des principes HACCP.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables
aux denrées alimentaires d'origine animale**

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social²,

vu l'avis du Comité des régions³,

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité⁴,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement du Parlement européen et du Conseil (relatif à l'hygiène des denrées alimentaires) fixe les règles fondamentales d'hygiène que doivent respecter les exploitants du secteur alimentaire afin de garantir la sûreté alimentaire.
- (2) Certaines denrées alimentaires peuvent présenter des dangers spécifiques pour la santé humaine, qui nécessitent l'établissement de règles spécifiques d'hygiène afin de garantir la sûreté alimentaire.
- (3) Tel est notamment le cas pour les denrées alimentaires d'origine animale où des dangers microbiologiques et chimiques ont fréquemment été constatés.
- (4) Dans le cadre de la politique agricole commune, des règles sanitaires spécifiques concernant la production et la mise sur le marché des produits inscrits sur la liste figurant à l'annexe I du traité ont déjà été établies.
- (5) Ces règles sanitaires ont permis d'éliminer les obstacles au commerce des produits concernés, contribuant ainsi à la réalisation du marché intérieur, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique.

¹ JO C ...

² JO C ...

³ JO C ...

⁴ JO C ...

(6) Ces règles spécifiques sont énoncées dans de nombreuses directives et notamment dans:

- la directive 64/433/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative aux conditions sanitaires de production et de mise sur le marché des viandes fraîches⁵, modifiée en dernier lieu par la directive 95/23/CE⁶,
- la directive 71/118/CEE du Conseil du 15 février 1971 relative aux problèmes sanitaires concernant la production et la mise sur le marché des viandes fraîches de volaille⁷, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE⁸,
- la directive 77/96/CEE du Conseil du 21 décembre 1976 relative à la recherche de trichines (*Trichinella spiralis*) lors des importations, en provenance des pays tiers, des viandes fraîches provenant d'animaux domestiques de l'espèce porcine⁹, modifiée en dernier lieu par la directive 94/59/CE¹⁰,
- la directive 77/99/CEE du Conseil du 21 décembre 1976 relative à des problèmes sanitaires en matière de production et de mise sur le marché de produits à base de viande et de certains autres produits d'origine animale¹¹, modifiée en dernier lieu par la directive 97/76/CE¹²,
- la directive 89/437/CEE du Conseil du 20 juin 1989 concernant les problèmes d'ordre hygiénique et sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché des ovoproduits¹³, modifiée en dernier lieu par la directive 96/23/CE,
- la directive 91/492/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des mollusques bivalves vivants¹⁴, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE,
- la directive 91/493/CEE du Conseil du 22 juillet 1991 fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des produits de la pêche¹⁵, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE,
- la directive 91/495/CEE du Conseil du 27 novembre 1990 concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché de viandes de lapin et de viandes de gibier d'élevage¹⁶, modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède,

⁵ JO 121 du 29.7.1964, p. 2101/64.

⁶ JO L 243 du 11.10.1995, p. 7.

⁷ JO L 55 du 8.3.1971, p. 23.

⁸ JO L 24 du 30.1.1998, p. 31.

⁹ JO L 26 du 31.1.1977, p. 8.

¹⁰ JO L 315 du 8.12.1994, p. 18.

¹¹ JO L 26 du 31.1.1977, p. 85.

¹² JO L 10 du 16.1.1998, p. 25.

¹³ JO L 212 du 22.7.1989, p. 87.

¹⁴ JO L 168 du 24.9.1991, p. 1.

¹⁵ JO L 268 du 24.9.1991, p. 15.

¹⁶ JO L 268 du 24.9.1991, p. 41.

- la directive 92/45/CEE du Conseil du 16 juin 1992 concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la mise à mort du gibier sauvage et à la mise sur le marché de viandes de gibier sauvage¹⁷, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE,
 - la directive 92/46/CEE du Conseil du 16 juin 1992 arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait¹⁸, modifiée en dernier lieu par la directive 96/23/CE,
 - la directive 92/48/CEE du Conseil du 16 juin 1992 fixant les règles minimales d'hygiène applicables aux produits de la pêche obtenus à bord de certains navires conformément à l'article 3, paragraphe 1, point a) i), de la directive 91/493/CEE¹⁹,
 - la directive 92/118/CEE du Conseil 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, de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE²⁰, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE,
 - la directive 94/65/CE du Conseil du 14 décembre 1994 établissant les exigences applicables à la production et à la mise sur le marché de viandes hachées et de préparations de viandes²¹.
- (7) En ce qui concerne la santé publique, ces directives énoncent des principes communs concernant notamment les responsabilités des fabricants de produits d'origine animale, les obligations des autorités compétentes, les exigences techniques relatives à la structure et au fonctionnement des établissements manipulant des produits d'origine animale, les règles d'hygiène auxquelles ces établissements doivent se conformer, les procédures d'agrément de ces établissements, les conditions d'entreposage et de transport et le marquage de salubrité des produits.
- (8) Nombre de ces principes sont également prévus dans le règlement (relatif à l'hygiène des denrées alimentaires), qui constitue une base commune pour toutes les denrées alimentaires.
- (9) Cette base commune permet de simplifier les directives visées ci-dessus.
- (10) Ces règles spécifiques peuvent être davantage simplifiées en supprimant les éventuelles incohérences survenues lors de leur adoption.

¹⁷ JO L 268 du 14.9.1992, p. 35.

¹⁸ JO L 268 du 14.9.1992, p. 1.

¹⁹ JO L 187 du 7.7.1992, p. 41.

²⁰ JO L 62 du 15.3.1993, p. 49.

²¹ JO L 368 du 31.12.1994, p. 10.

- (11) Avec l'introduction des procédures HACCP, les exploitants du secteur alimentaire doivent mettre au point des méthodes permettant de maîtriser et de réduire, voire d'éliminer, les dangers biologiques, chimiques ou physiques.
- (12) Les éléments ci-dessus appellent une refonte totale des règles spécifiques d'hygiène et permettront ainsi d'améliorer la transparence.
- (13) La refonte des règles générales et spécifiques en matière d'hygiène a pour principal objectif d'assurer au consommateur un niveau élevé de protection en matière de sûreté alimentaire.
- (14) Il y a donc lieu de maintenir et, si nécessaire pour garantir la protection des consommateurs, de renforcer les règles détaillées en matière d'hygiène pour les produits d'origine animale.
- (15) La production primaire, le transport des animaux, les installations d'abattage et de transformation jusqu'à la vente au détail doivent être considérés comme les maillons d'une chaîne où s'entremêlent santé animale, bien-être animal et santé publique.
- (16) Il s'ensuit qu'une communication adéquate doit avoir lieu entre les différentes parties prenantes tout au long de la chaîne alimentaire.
- (17) Des critères, objectifs et/ou normes de performance microbiologiques peuvent être établis conformément aux procédures appropriées prévues à cet effet par le règlement ... (relatif à l'hygiène des denrées alimentaires); en attendant l'établissement de nouveaux critères microbiologiques, les critères fixés dans les directives susvisées continuent à s'appliquer.
- (18) Dans le cas des établissements disposant d'une capacité de production limitée pour la manipulation des denrées alimentaires d'origine animale et qui sont soumis à des contraintes particulières ou n'approvisionnent que le marché local, les États membres doivent se voir donner les outils nécessaires pour définir des règles spécifiques d'hygiène à l'attention de ces établissements, pour autant que les objectifs de sûreté alimentaire ne s'en trouvent pas compromis et en tenant compte du fait que, dans certains cas, le marché local peut s'étendre au-delà des frontières nationales.
- (19) Les denrées alimentaires d'origine animale importées doivent satisfaire au moins à des normes sanitaires identiques ou équivalentes à celles en vigueur dans la Communauté et des procédures uniformes garantissant la réalisation de cet objectif doivent être mises en place.
- (20) La présente refonte permet d'abroger les règles d'hygiène existantes; celle-ci est réalisée par la directive .../.../CE du Conseil abrogeant certaines directives relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de certains produits d'origine animale destinés à la consommation humaine et modifiant les directives 89/662/CEE et 91/67/CEE²².
- (21) Les produits relevant du présent règlement figurent à l'annexe I du traité.

²²

J O L ...

- (22) La législation communautaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires s'appuie sur des avis scientifiques; il y a lieu à cet effet de consulter les comités scientifiques sur les questions de la santé des consommateurs et de la sûreté alimentaire institués par la décision 97/579/CE de la Commission²³ du 23 juillet 1997 ainsi que le comité scientifique directeur créé par la décision 97/404/CE de la Commission²⁴ du 10 juin 1997 chaque fois que cela s'avère nécessaire.
- (23) Afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques, il convient de prévoir une procédure pour adopter certaines exigences imposées par le présent règlement. De même, il y a lieu de prévoir une procédure permettant, le cas échéant, de passer progressivement au niveau sanitaire requis.
- (24) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement étant des mesures de portée générale au sens de l'article 2 de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission²⁵, il convient qu'elles soient arrêtées selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de ladite décision,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Champ d'application

Le présent règlement fixe les règles spécifiques d'hygiène permettant de garantir l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale.

Article 2
Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions énoncées dans le règlement ... (relatif à l'hygiène des denrées alimentaires) s'appliquent. Les définitions figurant à l'annexe I du présent règlement sont également applicables.

Article 3
Obligation générale

Sans préjudice des exigences fixées dans le règlement ... (relatif à l'hygiène des denrées alimentaires), les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que les denrées alimentaires d'origine animale soient obtenues et commercialisées conformément aux dispositions de l'annexe II du présent règlement.

²³ JO L 237 du 28.8.1997, p. 18.

²⁴ JO L 169 du 27.6.1997, p. 85.

²⁵ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Article 4
Importations en provenance de pays tiers

Les denrées alimentaires d'origine animale importées des pays tiers répondent aux exigences établies à l'annexe III du présent règlement.

Article 5
Modification des annexes et mesures d'application

Conformément à la procédure visée à l'article 6,

1. les dispositions des annexes du présent règlement peuvent être abrogées, modifiées, adaptées ou complétées afin de tenir compte de la définition de codes de bonnes pratiques, de la mise en œuvre de programmes de sûreté alimentaire par les exploitants du secteur alimentaire, de nouvelles évaluations des risques et de l'éventuel établissement d'objectifs et/ou de normes de performance en matière de sûreté alimentaire;
2. des mesures d'application visant à garantir la mise en œuvre uniforme des annexes peuvent être prises.

Article 6
Procédure du comité permanent

1. La Commission est assistée par le comité vétérinaire permanent institué par la décision 68/361/CEE du Conseil²⁶.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect des dispositions de son article 7, paragraphe 3, et de son article 8.
3. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est de trois mois.

Article 7

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2004.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

²⁶ JO L 225 du 18.10.1968, p. 23.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président

ANNEXE I DÉFINITIONS

1. VIANDES

- 1.1 *Viandes*: toutes parties des animaux propres à la consommation humaine.
- 1.1.1 *Viandes d'ongulés domestiques*: viandes provenant d'animaux domestiques des espèces bovine (y compris Bubalus et Bison), porcine, ovine et caprine, ainsi que de solipèdes domestiques.
- 1.1.2 *Viandes de volaille*: viandes provenant d'oiseaux d'élevage, y compris les oiseaux qui ne sont pas considérés comme domestiques, mais qui sont élevés en tant qu'animaux domestiques (gibier d'élevage à plumes).
- 1.1.3 *Viandes de lagomorphes*: viandes provenant de lapins, de lièvres et de rongeurs élevés pour la consommation humaine.
- 1.1.4 *Viandes de gibier sauvage*: viandes provenant:
- de mammifères terrestres sauvages chassés, y compris les mammifères vivant en territoire clos dans des conditions de liberté similaires à celles du gibier sauvage,
 - d'oiseaux sauvages chassés.
- 1.1.5 *Viandes de gibier d'élevage*: viandes de gibier d'élevage provenant de mammifères ongulés à nombre de doigts pair (y compris les cervidés et les suidés) et viandes de ratites d'élevage.
- 1.2 *Gros gibier sauvage*: mammifères sauvages de l'ordre des artiodactyles, des périssodactyles et des marsupiaux et autres espèces de mammifères classées dans la catégorie du gros gibier par la législation nationale relative à la chasse.
- 1.3 *Petit gibier sauvage*: gibier sauvage à plumes et à poils non classé dans la catégorie du gros gibier.
- 1.4 *Carcasse (ongulés domestiques)*: corps entier d'un ongulé domestique abattu, après saignée, éviscération, ablation des extrémités des membres au niveau du carpe et du tarse, de la tête, de la queue et, le cas échéant, de la mamelle et, en outre, pour les bovins, les ovins, les caprins et les solipèdes, après dépouillement.
- 1.5 *Carcasse (volailles)*: corps entier d'une volaille après saignée, plumaison et éviscération; l'ablation du cœur, du foie, des poumons, du gésier, du jabot et des reins, ainsi que la section des pattes au niveau du tarse et l'ablation de la tête, de l'œsophage ou de la trachée sont facultatives.
- 1.6 *Volaille à éviscération différée («New-York dressed»)*: carcasse de volaille dont l'éviscération a été différée.

- 1.7 *Viandes fraîches*: viandes, y compris les viandes conditionnées sous vide ou sous atmosphère contrôlée, n'ayant subi aucun traitement de conservation autre que la réfrigération, la congélation ou la surgélation.
- 1.8 *Abats*: viandes autres que celles de la carcasse, même si elles y restent naturellement connectées.
- 1.9 *Viscères*: abats des cavités thoracique, abdominale et pelvienne, y compris la trachée et l'œsophage, et, pour les oiseaux, le jabot.
- 1.10 *Abattoir*: établissement utilisé pour l'abattage des animaux dont la viande est destinée à la vente pour la consommation humaine, y compris les locaux attenants où sont détenus les animaux dans l'attente de leur abattage.
- 1.11 *Atelier de découpe*: établissement de désossage et de découpe des carcasses, parties de carcasse et autres parties comestibles des animaux, y compris les locaux adjacents aux points de vente où ces opérations sont effectuées aux fins d'approvisionnement du consommateur ou à d'autres points de vente.
- 1.12 *Centre de collecte du gibier*: établissement où le gibier sauvage abattu est conservé avant d'être transporté vers un établissement de traitement du gibier.
- 1.13 *Établissement de traitement du gibier*: établissement où le gibier est dépouillé et où les viandes de gibier obtenues après la chasse sont soumises à un traitement complémentaire.
- 1.14 *Viandes hachées*: viandes désossées réduites en fragments ou passées dans un hachoir à vis sans fin.
- 1.15 *Viandes séparées mécaniquement*: produit résultant de la séparation mécanique des viandes restant sur les os après désossage, de sorte que leur structure cellulaire soit brisée.
- 1.16 *Préparations de viandes*: viandes fraîches, y compris les viandes hachées, auxquelles ont été ajoutés des denrées alimentaires, des condiments ou des additifs ou qui ont subi un traitement insuffisant pour modifier à cœur la structure cellulaire de la viande et ainsi faire disparaître les caractéristiques de la viande fraîche.

2. MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

- 2.1 *Mollusques bivalves*: mollusques lamellibranches filtreurs et, par extension, échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins.
- 2.2 *Biotoxines marines*: substances toxiques accumulées par les mollusques bivalves se nourrissant de plancton contenant des toxines.
- 2.3 *Finition*: entreposage des mollusques bivalves vivants provenant des zones de classe A dans des bassins ou dans toute autre installation contenant de l'eau de mer propre ou dans des sites naturels pour les débarrasser du sable, de la vase ou du mucus et améliorer leurs qualités organoleptiques.

- 2.4 *Producteur*: toute personne physique ou morale qui collecte des mollusques bivalves vivants par tous les moyens dans une zone de récolte, en vue d'une manipulation et d'une mise sur le marché.
- 2.5 *Zone de production*: toute zone maritime, estuarienne ou lagunaire comportant des bancs naturels de mollusques bivalves ou des sites utilisés pour la culture des mollusques bivalves, dans lesquels des mollusques bivalves vivants sont récoltés.
- 2.6 *Zone de reparcage*: toute zone maritime, estuarienne ou lagunaire agréée par l'autorité compétente, clairement délimitée et signalisée par des bouées, des piquets ou tout autre dispositif fixe et consacrée exclusivement à la purification naturelle des mollusques bivalves vivants.
- 2.7 *Centre d'expédition*: toute installation terrestre ou flottante agréée, réservée à la réception, à la finition, au lavage, au nettoyage, au calibrage et au conditionnement des mollusques bivalves vivants propres à la consommation humaine.
- 2.8 *Centre de purification*: établissement agréé disposant de bassins alimentés en eau de mer propre, dans lesquels les mollusques bivalves vivants sont placés pour toute la durée nécessaire à l'élimination des contaminants microbiologiques afin de les rendre propres à la consommation humaine.
- 2.9 *Reparcage*: opération consistant à transférer des mollusques bivalves vivants dans des zones maritimes, lagunaires ou estuariennes agréées sous la surveillance de l'autorité compétente, pour toute la durée nécessaire à l'élimination des contaminants. Le reparcage ne comprend pas le transfert des mollusques bivalves dans des zones mieux adaptées pour leur croissance ou leur engraissement.
- 2.10 *Coliforme fécal*: bactérie en bâtonnet, aérobic facultative, Gram négative, ne sporulant pas, cytochrome oxydase négative, capable de fermenter le lactose avec production de gaz en présence de sels biliaries, ou d'autres agents tensioactifs ayant des propriétés d'inhibition de croissance analogues, à $44\text{ °C} \pm 0,2\text{ °C}$ en 24 heures.
- 2.11 *E. coli*: coliforme fécal produisant de l'indole à partir du tryptophane à $44\text{ °C} \pm 0,2\text{ °C}$ en 24 heures.
- 2.12 *Eau de mer propre*: eau de mer, eau saumâtre ou préparations d'eau de mer à base d'eau douce ne présentant pas de contamination microbiologique, de substances nocives et/ou de plancton marin toxique en quantités susceptibles d'avoir une incidence négative sur la qualité sanitaire des mollusques bivalves et des produits de la pêche.

3. PRODUITS DE LA PÊCHE

- 3.1 *Produits de la pêche*: animaux marins ou d'eau douce, sauvages ou d'élevage, autres que les mollusques bivalves vivants, les mammifères aquatiques et les grenouilles, ou parties de ceux-ci, y compris leurs foies, œufs et laitances.
- 3.2 *Produits de l'aquaculture*: produits de la pêche dont la naissance et la croissance sont contrôlées par l'homme jusqu'à leur commercialisation sur le marché des denrées alimentaires, et poissons ou crustacés, de mer ou d'eau douce, capturés à l'état juvénile dans leur milieu naturel et gardés en captivité jusqu'à ce qu'ils atteignent la taille

commerciale souhaitée pour la consommation humaine. Les poissons et crustacés de taille commerciale, capturés dans leur milieu naturel et conservés vivants en vue d'une vente ultérieure ne sont pas considérés comme des produits de l'aquaculture dans la mesure où leur séjour dans les viviers n'a pour but que de les maintenir en vie et non de leur faire acquérir une taille ou un poids plus élevé.

- 3.3 *Navire-usine*: tout navire, de pêche ou non, à bord duquel des produits de la pêche subissent une ou plusieurs des opérations suivantes avant d'être conditionnés: filetage, tranchage, dépouillement, hachage ou transformation; ne sont pas considérés comme des navires-usines les bateaux de pêche qui ne pratiquent à bord que la cuisson des crustacés et des mollusques.
- 3.4 *Bateau congélateur*: bateau, de pêche ou non, à bord duquel sont congelés les produits de la pêche, le cas échéant après avoir été préparés (saignée, étêtage, éviscération, enlèvement des nageoires, etc.). Si nécessaire, ces opérations peuvent être suivies d'opérations de conditionnement et/ou d'emballage.
- 3.5 *Pulpe de poisson séparée mécaniquement*: chair obtenue par des moyens mécaniques à partir de la chair restant sur les arêtes après filetage ou de poissons entiers après éviscération.
- 3.6 *Eau de mer propre*: voir définition au point 2.12.
- 3.7 *Eau fluviale ou lacustre propre*: eau fluviale ou lacustre ne présentant pas de contamination microbiologique ou de substances nocives en quantités susceptibles d'avoir une incidence négative sur la qualité sanitaire des produits de la pêche.

4. ŒUFS

- 4.1 *Œufs*: œufs d'*oiseaux* enveloppés d'une coquille, propres à la consommation directe ou à la préparation d'ovoproduits, à l'exclusion des œufs cassés, incubés ou cuits.
- 4.2 *Œuf liquide*: contenu non traité de l'œuf après enlèvement de la coquille.
- 4.3 *Exploitation de production d'œufs*: exploitation produisant des œufs destinés à la consommation humaine.
- 4.4 *Œufs fêlés*: œufs dont la coquille est abîmée mais ne présente pas de solution de continuité et dont les membranes sont intactes.

5. LAIT

- 5.1 *Lait*: sécrétion lactée des glandes mammaires, exempte de colostrum.
- 5.2 *Lait cru*: lait non chauffé au-delà de 40 °C. Les traitements tels que l'homogénéisation ou la standardisation, qui agissent sur la qualité du lait, sont autorisés.
- 5.3 *Exploitation de production de lait*: exploitation où sont détenues une ou plusieurs vaches, brebis, chèvres, bufflonnes ou femelles d'autres espèces pour la production de lait.

5.4 *Laiterie*: établissement de traitement du lait ou de traitement complémentaire du lait déjà traité.

6. CUISSES DE GRENOUILLE ET ESCARGOTS

6.1 *Cuisses de grenouille*: partie postérieure du corps sectionné transversalement en arrière des membres antérieurs, éviscérée et dépouillée, des espèces *Rana* (famille des ranidés).

6.2 *Escargots*: gastéropodes terrestres des espèces *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* et des espèces de la famille des achatinidés.

7. PRODUITS TRANSFORMÉS

7.1 *Produits transformés*: denrées alimentaires résultant de l'application à des produits non transformés d'un traitement tel que le chauffage, la fumaison, la salaison, la maturation, la dessiccation ou le marinage, ou d'une combinaison de ces procédés et/ou produits; toutes substances nécessaires pour fabriquer ces produits ou leur conférer des caractéristiques spécifiques peuvent être ajoutées.

7.2 *Produits à base de viande*: produits résultant de l'application d'un traitement à la viande.

7.3 *Produits transformés à base de poisson*: produits de la pêche soumis à un traitement.

7.4 *Ovoproduits*: produits résultant de l'application d'un traitement aux œufs, à leurs différents composants ou à leurs mélanges après enlèvement de la coquille et des membranes. D'autres denrées alimentaires ou des additifs peuvent être ajoutés. Les ovoproduits peuvent être liquides, concentrés, séchés, cristallisés, congelés, surgelés ou coagulés.

7.5 *Produits laitiers*: produits résultant de l'application d'un traitement au lait cru, tels que le lait de consommation traité thermiquement, le lait en poudre, le petit lait, le beurre, le fromage, le yaourt (avec ou sans ajout d'acidifiant, de sel, d'épices ou de fruits) et le lait de consommation reconstitué.

7.6 *Graisses animales fondues*: graisses issues de la fonte des viandes, y compris leurs os, et destinées à la consommation humaine.

7.7 *Cretons*: résidus protéiniques de la fonte, après séparation partielle des graisses et de l'eau.

7.8 *Gélatine*: protéine naturelle et soluble, gélifiée ou non, obtenue par hydrolyse partielle du collagène produit à partir des os, peaux, tendons et nerfs des animaux (y compris le poisson et la volaille).

7.9 *Estomacs, vessies et boyaux traités*: estomacs, vessies et boyaux ayant été soumis, après avoir été obtenus et nettoyés, à un traitement tel que le salage, le chauffage ou le séchage.

8. AUTRES DÉFINITIONS

- 8.1 *Produits composés*: denrées alimentaires contenant des produits, transformés ou non, d'origine animale et végétale.
- 8.2 *Reconditionnement*: retrait de l'enveloppe d'origine du produit afin de la remplacer par une nouvelle enveloppe, éventuellement après avoir procédé par exemple à des opérations de découpage sur le produit nu.
- 8.3 *Marché de gros*: entreprise du secteur alimentaire comprenant plusieurs unités séparées ayant en commun des installations et des sections où les denrées alimentaires sont vendues à des entreprises du secteur alimentaire et non au consommateur final.

ANNEXE II

DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES

Introduction

1. La présente annexe s'applique aux produits d'origine animale non transformés et transformés. Les produits composés ne sont pas soumis aux dispositions qui y figurent. Toutefois, il faut veiller à ce que les dangers résultant potentiellement de l'utilisation d'ingrédients d'origine animale soient identifiés et maîtrisés et, si nécessaire, éliminés ou ramenés à des niveaux acceptables.
2. Sauf indication contraire, les exigences établies dans la présente annexe ne s'appliquent pas au commerce de détail.
3. Lorsque l'agrément des établissements est exigé en vertu de la présente annexe, les dispositions ci-après sont applicables.
 - a) Les établissements agréés reçoivent un numéro d'agrément auquel des codes sont ajoutés pour indiquer les types de produits d'origine animale fabriqués. En ce qui concerne les marchés de gros, le numéro d'agrément peut être complété par un second numéro correspondant aux unités ou groupes d'unités qui vendent ou fabriquent des produits d'origine animale.
 - b) Les États membres tiennent à jour des listes des établissements agréés faisant également apparaître leur numéro d'agrément respectif.

En outre, l'agrément est également exigé pour les marchés de gros où sont manipulés des produits d'origine animale transformés ou non transformés.

4. Lorsque la présente annexe l'exige, les produits d'origine animale sont pourvus d'une marque de salubrité ovale conformément aux règles ci-après.
 - a) La marque de salubrité est appliquée pendant ou après la fabrication dans l'établissement de façon à ne pas pouvoir être réutilisée.
 - b) La marque de salubrité doit être lisible, indélébile et les caractères utilisés aisément déchiffrables. Elle doit être facilement visible pour les autorités de contrôle.
 - c) La marque de salubrité comporte les indications suivantes:
 - le nom du pays expéditeur, qui peut apparaître en toutes lettres ou sous la forme d'une abréviation:

A, B, DK, D, EL, E, F, FIN, IRL, I, L, NL, P, S, UK,
 - le numéro d'agrément de l'établissement.
 - d) La marque de salubrité peut, selon la présentation des différents produits d'origine animale, être apposée directement sur le produit, le conditionnement ou l'emballage, ou être imprimée sur une étiquette apposée sur le produit, le conditionnement ou l'emballage. La marque de salubrité peut également consister en une plaque inamovible faite d'un matériau résistant.

En ce qui concerne les produits d'origine animale placés dans des conteneurs de transport ou dans de larges emballages et destinés à une manipulation, une transformation ou un conditionnement ultérieur dans un autre établissement, la marque de salubrité peut être apposée sur la surface externe du conteneur ou de l'emballage. Dans ce cas, l'exploitant destinataire du secteur alimentaire doit tenir à jour un registre reprenant les quantités, le type, l'origine et la destination des produits d'origine animale.

- e) Il n'est pas nécessaire de procéder au marquage des différents produits d'origine animale contenus dans une unité de vente au détail si la marque de salubrité est apposée sur la face externe de cette unité.
- f) Lorsque la marque de salubrité est apposée directement sur les produits d'origine animale, les couleurs utilisées font l'objet d'une autorisation, conformément aux dispositions communautaires régissant l'utilisation des colorants pour les denrées alimentaires.
- g) Lorsque des produits d'origine animale sont débarrassés de leur conditionnement puis reconditionnés, manipulés ou soumis à une transformation ultérieure dans un autre établissement, cet établissement doit être agréé et apposer sa marque de salubrité sur le produit.

Les produits pour lesquels la marque de salubrité ci-dessus ne doit pas être apposée sont munis d'une marque permettant de remonter jusqu'à leur origine et nettement différente de la marque de salubrité ovale.

- 5. Les substances autres que l'eau potable appliquées aux produits pour réduire les dangers ainsi que leurs conditions d'utilisation doivent être agréées conformément à la procédure visée à l'article 6, après avis du comité scientifique. Le présent point s'applique sans préjudice de la bonne mise en œuvre des dispositions du présent règlement.
- 6. Le cas échéant, des conditions particulières peuvent être accordées par l'autorité compétente, notamment pour tenir compte des méthodes de production traditionnelles.
- 7. La présente annexe s'applique sans préjudice des règles de police sanitaire correspondantes et des règles plus strictes adoptées pour la prévention et la lutte contre certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles.

SECTION I: VIANDES D'ONGULÉS DOMESTIQUES

Les animaux ou, le cas échéant, chaque lot d'animaux à abattre doivent être identifiés de sorte que l'autorité compétente puisse remonter jusqu'à leur origine.

Les animaux ne peuvent pas provenir d'une exploitation ou d'une région où les mouvements d'animaux sont interdits pour des motifs de police sanitaire, sauf si l'autorité compétente le permet.

CHAPITRE I: CONDITIONS APPLICABLES AUX ABATTOIRS

Les abattoirs doivent être construits et équipés conformément aux dispositions ci-après.

- 1. Ils doivent disposer de locaux de stabulation appropriés et hygiéniques ou, si le climat le permet, de parcs d'attente pour l'hébergement des animaux faciles à nettoyer et à

désinfecter. Ces locaux et parcs doivent être équipés pour l'abreuvement des animaux et, si nécessaire, pour leur alimentation. L'évacuation des eaux résiduelles ne doit pas compromettre la sûreté des aliments.

Lorsque l'autorité compétente l'estime nécessaire, ils doivent également être dotés de locaux séparés fermant à clé ou, si le climat le permet, de parcs pour l'hébergement des animaux malades ou suspects, équipés d'un dispositif d'évacuation distinct et situés de façon à éviter toute contamination des autres animaux.

Les locaux de stabulation doivent être d'une taille suffisante pour assurer le respect du bien-être des animaux. Ils doivent être aménagés de manière à faciliter les inspections ante mortem, y compris l'identification des animaux ou groupes d'animaux.

2. Ils doivent comporter une salle d'abattage et, le cas échéant, un nombre suffisant de locaux adaptés aux opérations effectuées et être construits de manière à éviter toute contamination des viandes. Pour cela:

- a) un emplacement nettement séparé est prévu pour l'étourdissement et la saignée;
- b) dans le cas de l'abattage des porcs, les opérations d'échaudage, d'épilage, de grattage et de brûlage sont séparées des autres opérations;
- c) des installations sont prévues pour empêcher tout contact entre les viandes et le sol, les murs ou les équipements;
- d) lorsque des chaînes d'abattage sont utilisées, celles-ci sont conçues de façon à permettre le déroulement continu du processus d'abattage et à éviter toute contamination entre les différentes parties de la chaîne.

Lorsque différentes chaînes d'abattage fonctionnent dans les mêmes locaux, leur séparation adéquate doit être assurée pour éviter toute contamination croisée;

- e) les opérations suivantes sont effectuées séparément des opérations réalisées pour obtenir les viandes:
 - vidange des estomacs et boyaux; si l'abattoir dispose d'une capacité de traitement limitée, l'autorité compétente peut autoriser le nettoyage des estomacs et boyaux dans la salle d'abattage lorsque celle-ci n'est pas utilisée,
 - manipulation ultérieure des boyaux et des tripes, si ces opérations sont effectuées dans l'abattoir,
 - préparation et nettoyage des autres abats; les têtes dépouillées doivent être manipulées à une distance suffisante des viandes et des autres abats, si ces opérations sont effectuées dans l'abattoir sans pour autant être effectuées sur la chaîne d'abattage;
- f) un emplacement séparé est prévu pour l'emballage des abats, si cette opération est effectuée dans l'abattoir;
- g) une zone adéquate, suffisamment protégée, est aménagée pour l'expédition des viandes.

3. Ils doivent disposer d'installations pour la désinfection des outils avec de l'eau chaude d'une température d'au moins 82° ou d'un autre système ayant un effet équivalent.
4. L'équipement utilisé par le personnel manipulant les viandes nues pour se laver les mains est doté de robinets ne pouvant pas être actionnés à la main.
5. Des locaux fermant à clé doivent être prévus pour l'entreposage frigorifique des viandes consignées et pour l'entreposage des viandes déclarées impropres à la consommation humaine.
6. Un local séparé est doté d'installations appropriées pour le nettoyage et la désinfection des moyens de transport du bétail. Ces locaux et installations ne sont pas obligatoires lorsqu'il existe à proximité des locaux et installations officiellement agréés.
7. Les abattoirs doivent disposer de locaux fermant à clé réservés à l'abattage des animaux malades ou suspects. Ces locaux ne sont pas indispensables si l'abattage est effectué dans un autre établissement agréé à cet effet par l'autorité compétente ou à la fin des opérations d'abattage normal. Les locaux doivent être nettoyés et désinfectés sous contrôle officiel avant d'être réutilisés.
8. Si du fumier et le contenu de l'estomac ou des boyaux sont entreposés dans l'enceinte de l'abattoir, celui-ci doit être doté d'un local ou d'un emplacement réservé à cet effet.

CHAPITRE II: CONDITIONS APPLICABLES AUX ATELIERS DE DÉCOUPE

Les ateliers de découpe doivent:

1. être construits de façon à permettre un déroulement continu des opérations ou à garantir une séparation entre les différents lots de production;
2. comporter des locaux permettant d'entreposer les viandes emballées à l'écart des viandes nues, à moins qu'elles n'aient été entreposées à des moments différents;
3. être dotés de salles de découpe équipées de manière à empêcher que la chaîne du froid ne soit interrompue au cours des opérations de découpe;
4. disposer d'un équipement pour le lavage des mains doté de robinets ne pouvant pas être actionnés à la main à l'attention du personnel manipulant les viandes nues;
5. disposer d'installations pour la désinfection des outils avec de l'eau chaude d'une température d'au moins 82° ou d'un autre système ayant un effet équivalent.

CHAPITRE III: HYGIÈNE DE L'ABATTAGE

1. Après l'arrivée des animaux dans l'abattoir, l'abattage ne doit pas être indûment retardé. Toutefois, lorsque les exigences de bien-être le requièrent, les animaux doivent être mis au repos avant l'abattage. Seuls les animaux vivants destinés à l'abattage peuvent être introduits dans les locaux d'abattage, exception faite des animaux ayant fait l'objet d'un abattage d'urgence en dehors de l'abattoir, du gibier d'élevage abattu sur le lieu de production et du gibier sauvage.

Les animaux morts au cours du transport ou dans les locaux de stabulation ne peuvent être utilisés pour la consommation humaine.

2. L'état de propreté des animaux doit exclure tout risque inutile de contamination des viandes lors des opérations d'abattage.
3. Avant l'abattage, les animaux doivent être présentés à l'autorité compétente pour être soumis à une inspection ante mortem. Les exploitants des abattoirs suivent les instructions de l'autorité compétente afin de faire en sorte que l'inspection ante mortem soit effectuée dans des conditions appropriées.
4. Les animaux de boucherie introduits dans le hall d'abattage doivent être abattus sans délai indu.
5. L'étourdissement, la saignée, le dépouillement, l'habillage et l'éviscération doivent être effectués sans délai indu de façon à éviter toute contamination des viandes. Il faut notamment veiller à ce que:
 - la trachée et l'œsophage restent intacts lors de la saignée, sauf s'il s'agit d'un abattage imposé par un rite religieux,
 - lors de l'enlèvement des cuirs et des toisons, tout contact entre la face externe de la peau et la carcasse soit évité et que les opérateurs et équipements entrant en contact avec la face externe des cuirs et des toisons ne touchent pas les viandes,
 - des mesures soient prises pour éviter le déversement du contenu du tractus digestif pendant l'éviscération et que l'éviscération soit terminée aussi vite que possible après l'étourdissement,
 - l'ablation de la mamelle n'entraîne pas de contamination de la carcasse par le lait.
6. Le dépouillement doit être complet; toutefois, le dépouillement de la tête n'est pas exigé:
 - pour les têtes de veaux et d'ovins si ces têtes sont manipulées de sorte que toute contamination des viandes soit évitée,
 - si ces têtes, y compris la langue et la cervelle, ne sont pas destinées à la consommation humaine.

S'ils ne sont pas dépouillés, les porcs doivent être immédiatement débarrassés de leurs soies. Le risque de contamination des viandes par l'eau d'échaudage doit être ramené au minimum. Pour cette opération, seuls des additifs agréés peuvent être utilisés à condition que les porcs soient ensuite abondamment douchés à l'eau potable.
7. Les carcasses doivent être exemptes de toute contamination fécale visible. Toute contamination visible doit être éliminée au parage.
8. Les carcasses et abats ne doivent pas entrer en contact avec le sol, les murs ou les postes de travail.
9. Les animaux abattus doivent être présentés à l'autorité compétente pour être soumis à une inspection post mortem. Les exploitants des abattoirs suivent les instructions de l'autorité compétente afin de faire en sorte que l'inspection post mortem soit effectuée dans des conditions appropriées.

Les parties des animaux abattus ayant été retirées avant l'inspection post mortem doivent pouvoir être identifiées comme provenant d'une carcasse donnée. Toutefois, pour autant qu'il ne présente aucun signe pathologique ni aucune lésion, le pénis peut être évacué immédiatement.

Les deux reins doivent être dégagés de leur enveloppe graisseuse et de leur capsule périnéale.

Si le sang ou les abats de plusieurs animaux sont recueillis dans un même récipient avant la fin de l'inspection post mortem, tout le contenu de celui-ci doit être déclaré impropre à la consommation humaine lorsque la carcasse d'un ou de plusieurs de ces animaux est déclarée impropre à la consommation humaine.

Les carcasses et les abats ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres avant l'achèvement de l'inspection post mortem.

10. Après l'inspection post mortem,

- les amygdales des bovins âgés de moins de six semaines et des porcs doivent être retirées de façon hygiénique,
- les parties impropres à la consommation humaine doivent être immédiatement évacuées de la zone propre de l'établissement,
- les viandes consignées ou déclarées impropres à la consommation humaine et les sous-produits non comestibles ne doivent pas entrer en contact avec les viandes déclarées propres à la consommation humaine,
- à l'exception des reins ou d'autres viscères spécifiés, les viscères ou parties de viscères qui n'ont pas été enlevés de la carcasse avant l'inspection post mortem doivent être retirés si possible entièrement et aussi vite que possible.

11. Après l'abattage et l'inspection post mortem, les viandes doivent être entreposées conformément aux dispositions établies au chapitre IX de la présente section.

12. Lorsque des établissements sont agréés pour l'abattage de différentes espèces animales ou pour la manipulation de carcasses de gibier d'élevage et de gibier sauvage, des précautions doivent être prises pour éviter toute contamination croisée, en séparant dans le temps ou dans l'espace les opérations exécutées sur les différentes espèces. Des installations séparées doivent être disponibles pour la réception et l'entreposage des carcasses de gibier d'élevage abattu dans l'exploitation et pour le gibier sauvage.

CHAPITRE IV: HYGIÈNE PENDANT LA DÉCOUPE ET LE DÉSOSSAGE

1. Les carcasses d'ongulés domestiques peuvent être découpées en demi-carcasses et les demi-carcasses en quartiers ou en un maximum de trois morceaux dans un abattoir agréé. Toute découpe et tout désossage ultérieurs doivent être effectués dans un atelier de découpe.
2. Le travail des viandes doit être organisé de manière à éviter le développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines ou autres substances pathogènes. En particulier:

- a) les viandes destinées à la découpe doivent être introduites dans les locaux de travail au fur et à mesure des besoins;
- b) pendant le travail de découpe, de désossage, de tranchage, de débitage en dés, de conditionnement et d'emballage, le refroidissement des viandes ne doit pas être interrompu.

Si les viandes sont désossées et découpées avant d'avoir atteint les températures d'entreposage et de transport prévues au chapitre IX de la présente section, elles doivent être transférées directement des locaux d'abattage à la salle de découpe ou après une période d'attente dans l'entrepôt frigorifique. Dès qu'elles sont découpées et, le cas échéant, emballées, les viandes doivent être réfrigérées à 7 °C pour les viandes en carcasse et 3 °C pour les abats;

- c) lorsque les locaux sont agréés pour la découpe de viandes issues de différentes espèces, des précautions doivent être prises pour éviter toute contamination croisée, le cas échéant en séparant dans le temps ou dans l'espace les opérations exécutées sur les différentes espèces.

CHAPITRE V: CONDITIONS PARTICULIÈRES

Les États membres peuvent adapter les dispositions établies aux chapitres I et II afin de tenir compte des besoins des établissements situés dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières ou connaissant des difficultés d'approvisionnement, ou des établissements desservant le marché local. L'hygiène ne doit pas être compromise. Les États membres informent la Commission en détail de ces conditions particulières.

Par «établissements desservant le marché local», on entend les abattoirs et ateliers de découpe commercialisant leurs viandes aux alentours de leur lieu d'implantation.

CHAPITRE VI: ABATTAGE D'URGENCE

1. Les viandes provenant d'animaux ayant fait l'objet d'un abattage d'urgence à la suite de troubles physiologiques ou fonctionnels graves ne sont pas admises pour la consommation humaine.
2. Les viandes provenant d'animaux ayant fait l'objet d'un abattage d'urgence en dehors de l'abattoir à la suite d'un accident sont admises sur le marché local pour la consommation humaine si les conditions ci-après sont remplies:
 - l'animal est examiné par un vétérinaire avant l'abattage; toutefois, l'animal peut être abattu avant tout examen par un vétérinaire pour des raisons de bien-être,
 - l'animal est abattu après étourdissement, saigné et éventuellement éviscéré sur place; le vétérinaire peut autoriser l'abattage par balle dans des cas particuliers,
 - l'animal abattu et saigné est transporté, dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, vers un abattoir agréé à cet effet, et ce le plus rapidement possible après l'abattage. Dans les cas où l'animal abattu ne peut être acheminé vers cet abattoir dans un délai d'une heure, il doit être transporté dans un conteneur ou un moyen de transport où la température ambiante est maintenue entre 0 et 4 °C. L'éviscération doit être effectuée aussitôt que possible. Si l'éviscération a lieu trop longtemps après l'abattage, le vétérinaire officiel peut demander que des contrôles particuliers soient réalisés lors de

l'inspection post mortem. Si l'éviscération est pratiquée sur place, les viscères doivent être transportés avec la carcasse jusqu'à l'abattoir,

- lors du transport vers l'abattoir, l'animal abattu et, le cas échéant, les viscères sont acheminés dans des conditions hygiéniques et accompagnés d'un certificat du vétérinaire qui a ordonné l'abattage, attestant le résultat de l'inspection ante mortem, l'heure de l'abattage, la nature du traitement éventuel administré à l'animal et, le cas échéant, le résultat de l'inspection des viscères,
 - l'animal abattu est déclaré en tout ou partie propre à la consommation humaine après avoir été soumis à une inspection post mortem détaillée, complétée si nécessaire par un examen bactériologique et une recherche de résidus,
 - les viandes ne sont pas munies de la marque de salubrité, mais d'une marque d'identification agréée par l'autorité compétente.
3. Les viandes provenant d'animaux ayant fait l'objet d'un abattage d'urgence à la suite d'un accident dans un abattoir peuvent être commercialisées si les animaux ont été soumis à un examen avant l'abattage, si aucune lésion grave autre que celles qui se sont produites immédiatement avant l'abattage n'a été constatée et si elles ont été déclarées en tout ou partie propres à la consommation humaine à l'issue d'une inspection post mortem détaillée.

CHAPITRE VII: AGRÉMENT ET ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS

Les abattoirs, les ateliers de découpe et les entrepôts frigorifiques doivent être agréés par l'autorité compétente et recevoir un numéro d'agrément. Toutefois, les établissements de faible capacité ne distribuant leurs produits que sur le marché local peuvent être enregistrés. Ces établissements n'apposent pas la marque de salubrité visée au chapitre VIII.

CHAPITRE VIII: MARQUAGE DE SALUBRITÉ

1. Le marquage des viandes doit être réalisé sous la responsabilité d'un vétérinaire officiel qui doit à cet effet superviser les opérations de marquage et conserver sous son contrôle l'estampille à apposer sur les viandes, qui doit être remise aux auxiliaires ou aux employés désignés de l'établissement au moment du marquage et pour la durée nécessaire à l'accomplissement de cette opération.

Les marques de salubrité ne doivent pas être retirées, à moins que les viandes ne soient encore travaillées dans un autre établissement agréé distinct, auquel cas la marque d'origine doit être remplacée par le numéro de cet établissement.

2. Après l'inspection post mortem, les carcasses, demi-carcasses, quartiers et carcasses découpées en trois morceaux doivent être estampillés à l'encre ou par le feu sur leur face externe de sorte que l'abattoir d'origine puisse être facilement identifié.
3. Les foies doivent être estampillés par le feu, à moins qu'ils ne soient conditionnés ou emballés.
4. En ce qui concerne les viandes découpées et les abats découpés emballés qui ont été obtenus dans un atelier de découpe, la marque doit être apposée sur une étiquette fixée ou imprimée sur l'emballage. Toutefois, lorsque les viandes ou les abats découpés sont conditionnés, l'étiquette peut être apposée sur le conditionnement de telle sorte qu'elle soit détruite à l'ouverture.

5. La marque de salubrité peut comporter une indication permettant d'identifier le vétérinaire officiel ayant procédé à l'inspection des viandes.

CHAPITRE IX: ENTREPOSAGE, TRANSPORT ET MATURATION

1. Sauf en cas de découpe et de désossage à chaud, les viandes doivent être réfrigérées après l'inspection post mortem à une température interne ne dépassant pas 7 °C pour les viandes en carcasse et 3 °C pour les abats, selon une courbe assurant une diminution constante de la température. Lors du processus de réfrigération, une ventilation adéquate doit être assurée afin d'empêcher toute condensation sur les viandes.

Pour des raisons techniques liées à la maturation des viandes, une dérogation peut être octroyée au cas par cas pour le transport des viandes vers des ateliers de découpe ou des boucheries de détail situés dans le voisinage immédiat de l'abattoir, pour autant que ce transport ne dure pas plus d'une heure.

2. Les viandes destinées à être congelées doivent l'être sans délai indu, compte tenu de la période de stabilisation éventuellement nécessaire avant la congélation.
3. Les viandes nues doivent être entreposées dans un autre local que les viandes emballées, à moins qu'elles soient entreposées à des moments différents.
4. Les carcasses, les demi-carcasses, les demi-carcasses découpées en un maximum de trois morceaux et les quartiers peuvent être transportés à des températures plus élevées que celles visées au point 1 dans des conditions à établir conformément à la procédure visée à l'article 6, après consultation du comité scientifique.
5. Les viandes ne doivent pas entrer en contact avec le sol. Les conteneurs ne doivent pas être posés à même le sol.
6. Les viandes emballées ne doivent pas être transportées avec des viandes non emballées, à moins qu'il n'existe une séparation physique adéquate. Les estomacs ne peuvent être transportés que s'ils ont été blanchis ou nettoyés et les têtes et les pattes que si elles ont été dépouillées ou échaudées et épilées.

CHAPITRE X: GARANTIES SUPPLÉMENTAIRES

En ce qui concerne la salmonelle, les règles suivantes sont applicables aux viandes bovine et porcine destinées à la Suède et à la Finlande:

- (a) les lots doivent avoir été soumis à un test microbiologique par échantillonnage dans l'établissement d'origine;
- (b) en ce qui concerne les viandes d'animaux des espèces bovine et porcine, le test prévu au point a) ne doit pas être effectué pour les lots destinés à un établissement aux fins de pasteurisation, de stérilisation ou pour un traitement d'effet équivalent;
- (c) le test prévu au point a) ne doit pas être effectué pour les viandes provenant d'un établissement soumis à un programme opérationnel reconnu par la Commission, conformément à la procédure visée à l'article 6, comme équivalent à celui approuvé pour la Suède et la Finlande.

Les programmes opérationnels des États membres peuvent être modifiés et mis à jour par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 6.

SECTION II: VIANDES DE VOLAILLE

Les dispositions de la présente section s'appliquent par analogie aux viandes de lagomorphes.

Les ratites doivent être manipulés conformément aux prescriptions décrites ci-dessous, mais en leur assurant un hébergement approprié, adapté à leur taille afin de respecter les règles d'hygiène.

CHAPITRE I: TRANSPORT DES VOLAILLES JUSQU'À L'ABATTOIR

1. Lors de leur collecte à l'exploitation et durant leur transport, les volailles doivent être manipulées avec précaution et toute souffrance inutile doit leur être évitée. Seules peuvent être transportées les volailles ne présentant pas de symptômes de maladie ou d'autres défauts. Le cas échéant, les volailles présentant des symptômes de maladie ou provenant de troupeaux dont il est établi qu'ils sont contaminés par des agents importants au regard de la santé publique doivent être transportées sous le contrôle de l'autorité compétente.
2. L'équipement utilisé pour la collecte des volailles vivantes doit être nettoyé et désinfecté avant d'être réutilisé. Les caisses utilisées pour la livraison des volailles à l'abattoir doivent être constituées de matériaux résistant à la corrosion, faciles à nettoyer et à désinfecter.
3. À l'arrivée à l'abattoir, les volailles doivent être mises au repos avant d'être abattues.

CHAPITRE II: CONDITIONS APPLICABLES AUX ABATTOIRS

Les abattoirs doivent:

1. disposer d'un local ou d'un emplacement couvert pour la réception des animaux et pour leur inspection avant l'abattage;
2. être construits de manière à éviter toute contamination des viandes. Il faut notamment veiller:
 - à ce qu'ils soient dotés d'un local d'abattage permettant la réalisation, à des endroits distincts, de l'étourdissement et de la saignée, d'une part, et de la plumaison, éventuellement associée à l'échaudage, d'autre part,
 - à ce que soit prévu un local d'éviscération et d'habillage de dimensions telles que les opérations d'éviscération soient effectuées dans un endroit suffisamment éloigné des autres postes de travail ou séparé de ces derniers par une cloison pour empêcher toute contamination,
 - à ce que les chaînes d'abattage soient conçues de façon à permettre le déroulement continu du processus d'abattage et à éviter toute contamination entre les différentes parties de la chaîne, ainsi que tout contact entre les carcasses et les murs, l'équipement, etc.,
 - à ce qu'une zone adéquate, suffisamment protégée, soit aménagée pour l'expédition des viandes;

3. comporter des installations frigorifiques de capacité suffisante par rapport au volume de production;
4. être dotés de locaux fermant à clé pour l'entreposage frigorifique des viandes consignées;
5. disposer d'installations pour la désinfection des outils avec de l'eau chaude d'une température d'au moins 82° ou d'un autre système ayant un effet équivalent;
6. disposer d'un équipement pour le lavage des mains doté de robinets ne pouvant pas être actionnés à la main à l'attention du personnel manipulant les viandes nues;
7. disposer d'un local séparé doté d'installations appropriées pour le nettoyage et la désinfection des moyens de transport et, le cas échéant, d'équipements de transport tels que les caisses. Ces locaux et installations ne sont pas obligatoires lorsqu'il existe à proximité des locaux et installations officiellement agréés.

CHAPITRE III: CONDITIONS APPLICABLES AUX ATELIERS DE DÉCOUPE

Les ateliers de découpe doivent:

1. être construits de façon à permettre un déroulement continu des opérations ou à garantir une séparation entre les différents lots;
2. comporter des locaux permettant d'entreposer les viandes emballées à l'écart des viandes nues, à moins qu'elles ne soient entreposées à des moments différents;
3. être dotés de salles de découpe équipées de manière à empêcher que la chaîne du froid ne soit interrompue au cours des opérations de découpe;
4. disposer d'un équipement pour le lavage des mains doté de robinets ne pouvant pas être actionnés à la main à l'attention du personnel manipulant les viandes nues;
5. disposer d'installations pour la désinfection des outils avec de l'eau chaude d'une température d'au moins 82° ou d'un autre système ayant un effet équivalent.

Si les opérations suivantes sont effectuées dans un atelier de découpe:

- l'éviscération des oies et canards élevés pour la production de foie gras, étourdis, saignés et plumés à la ferme d'engraissement,
- l'éviscération des volailles à éviscération différée («New York dressed»),

des locaux séparés doivent être disponibles à cette fin, à moins que ces opérations ne soient effectuées à un autre moment que les opérations de découpe et que des procédures de nettoyage et de désinfection adéquates aient été mises en place.

CHAPITRE IV: HYGIÈNE DE L'ABATTAGE

1. Les caisses utilisées pour la livraison des volailles vivantes doivent être nettoyées et désinfectées après chaque déchargement.
2. Seuls les animaux vivants destinés à l'abattage peuvent être introduits dans les locaux d'abattage, exception faite des ratites d'élevage abattus sur le lieu de production, des

volailles à éviscération différée abattues dans l'exploitation, du petit gibier sauvage et des oies et canards élevés pour la production de foie gras, étourdis, saignés et plumés à la ferme d'engraissement.

Les animaux morts au cours du transport ou avant l'abattage ne peuvent pas être utilisés pour la consommation humaine.

3. Lorsque la législation communautaire le prévoit, les animaux doivent être présentés à l'autorité compétente avant l'abattage pour être soumis à une inspection ante mortem. Les exploitants des abattoirs suivent les instructions de l'autorité compétente afin de faire en sorte que l'inspection ante mortem soit effectuée dans des conditions appropriées.
4. Lorsque des établissements sont agréés pour l'abattage de différentes espèces animales ou pour la manipulation de ratites d'élevage et du petit gibier sauvage, des précautions doivent être prises pour éviter toute contamination croisée, en séparant dans le temps ou dans l'espace les opérations exécutées sur les différentes espèces. Des installations séparées doivent être disponibles pour la réception et l'entreposage des carcasses de ratites d'élevage abattus dans l'exploitation et pour le petit gibier sauvage.
5. Les animaux introduits dans le local d'abattage doivent être abattus immédiatement après l'étourdissement, sauf en cas d'abattage pratiqué selon un rite religieux.
6. L'étourdissement, la saignée, le dépouillement ou la plumaison, l'habillage et l'éviscération doivent être effectués sans délai de façon à éviter toute contamination des viandes. Il faut notamment veiller à ce que des mesures soient prises pour éviter le déversement du contenu du tractus digestif pendant l'éviscération.
7. Les animaux abattus doivent faire l'objet d'une inspection post mortem sous la surveillance de l'autorité compétente. Les exploitants des abattoirs suivent les instructions de l'autorité compétente afin de faire en sorte que l'inspection post mortem soit effectuée dans des conditions appropriées et notamment que les volailles abattues puissent être inspectées comme il se doit.
8. Les viscères ou parties de viscères qui n'ont pas été enlevés de la carcasse avant l'inspection post-mortem doivent, à l'exception des reins, être ôtés entièrement si possible et aussi vite que possible après la fin de l'inspection.
9. Après l'inspection et l'éviscération, les volailles abattues doivent être nettoyées et réfrigérées dès que possible à une température ne dépassant pas 4 °C, à moins que la découpe ne soit effectuée à chaud.

Les volailles à éviscération différée obtenues dans l'exploitation de production peuvent être maintenues pendant 15 jours au plus à une température n'excédant pas 4 °C; elles doivent, au plus tard à la fin de cette période, être éviscérées dans un abattoir ou dans un atelier de découpe. Ces volailles doivent être accompagnées d'un certificat signé par l'autorité compétente attestant que les carcasses non éviscérées proviennent de volailles ayant été jugées saines lors de l'examen effectué dans l'exploitation d'origine avant l'abattage.

10. Lorsque les carcasses de volaille sont soumises à un processus de réfrigération par immersion, les dispositions suivantes doivent être respectées:

- a) toutes les précautions doivent être prises pour éviter une contamination croisée des carcasses, en tenant compte de paramètres tels que le poids de la carcasse, la température de l'eau, le volume et la direction du flux de l'eau et le temps de réfrigération;
- b) l'équipement doit être entièrement vidé, nettoyé et désinfecté chaque fois que cela est nécessaire;
- c) les appareils de contrôle étalonnés doivent enregistrer en permanence:
 - la consommation d'eau au cours du lavage par aspersion précédant l'immersion,
 - la température de l'eau du ou des bacs aux points d'entrée et de sortie des carcasses,
 - la consommation d'eau au cours de l'immersion,
 - le poids total des carcasses immergées.

11. Les volailles malades ou suspectes ou les volailles abattues dans le cadre de programmes d'éradication ou de lutte contre une maladie ne doivent pas être abattues dans l'établissement, sauf si l'autorité compétente le permet. Dans ce cas, l'abattage doit être réalisé sous contrôle officiel et des mesures prises pour prévenir toute contamination. Les locaux doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être réutilisés.

CHAPITRE V: HYGIÈNE PENDANT LA DÉCOUPE ET LE DÉSOSSAGE

Le travail des viandes doit être organisé de manière à éviter le développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines ou autres substances pathogènes. En particulier:

1. les viandes destinées à la découpe doivent être introduites dans les locaux de travail au fur et à mesure des besoins;
2. pendant le travail de découpe, de désossage, de tranchage, de débitage en dés, de conditionnement et d'emballage, le refroidissement des viandes ne doit pas être interrompu.

Si les viandes sont désossées et découpées avant d'avoir atteint 4 °C, elles doivent être transférées directement des locaux d'abattage à la salle de découpe en une seule fois ou après une période d'attente dans l'entrepôt frigorifique. La découpe doit être réalisée sans délai après le transfert;

3. dès qu'elles sont découpées et, le cas échéant, conditionnées et emballées, les viandes doivent être réfrigérées à 4 °C;
4. lorsque les locaux sont agréés pour la découpe de viandes issues de différentes espèces ou pour la manipulation des volailles à éviscération différée et du petit gibier sauvage, des précautions doivent être prises pour éviter toute contamination croisée, le cas échéant en séparant dans le temps ou dans l'espace les opérations exécutées sur les différentes espèces.

CHAPITRE VI: CONDITIONS PARTICULIÈRES

1. Les États membres peuvent adapter les dispositions établies aux chapitres II et III afin de tenir compte des besoins des établissements situés dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières ou connaissant des difficultés d'approvisionnement, ou des établissements desservant le marché local. L'hygiène ne doit pas être compromise. Les États membres informent la Commission en détail de ces conditions particulières.

Par «établissements desservant le marché local», on entend les exploitations dont la production annuelle est inférieure à 10 000 volailles et qui fournissent, en petites quantités, leurs viandes fraîches de volailles:

- soit directement au consommateur final dans l'exploitation ou sur les marchés hebdomadaires proches de l'exploitation,
- soit aux détaillants en vue d'une vente directe au consommateur final, pour autant que ceux-ci exercent leurs activités dans la même localité que le producteur ou dans une localité voisine.

2. Les États membres peuvent:

- permettre la manipulation ultérieure dans des établissements agréés à cet effet du gibier à plumes d'élevage et du petit gibier d'élevage abattu et saigné dans l'exploitation,
- accorder une dérogation aux dispositions relatives à l'abattage et à l'éviscération pour la production de gibier à plumes d'élevage partiellement éviscéré ou non éviscéré.

3. L'abattage, la saignée et la plumaison des volailles élevées et abattues pour la production de foie gras peuvent être effectués dans l'exploitation, à condition que ces opérations se déroulent dans un local séparé répondant en tous points aux règles d'hygiène. Les carcasses non éviscérées doivent être transportées sans délai, dans le respect des principes relatifs à la chaîne du froid, jusqu'à un abattoir ou un atelier de découpe disposant d'une salle spéciale où les carcasses doivent être éviscérées dans les 24 heures sous contrôle de l'autorité compétente. Lors de leur transport, ces carcasses doivent être accompagnées d'un certificat signé par le vétérinaire officiel, donnant des informations sur l'état sanitaire du troupeau d'origine et sur l'hygiène dans l'exploitation de production.

4. Lorsque l'autorité compétente autorise l'abattage des animaux dans l'exploitation conformément au point 3, les conditions suivantes sont applicables:

- l'exploitation doit être soumise à des inspections vétérinaires régulières et ne pas faire l'objet de restrictions sanitaires ou de police sanitaire,
- l'autorité compétente doit être informée à l'avance de la date d'abattage des volailles,
- l'exploitation doit disposer de locaux de rassemblement des animaux pour permettre la réalisation d'une inspection ante mortem du groupe,
- l'exploitation doit disposer de locaux appropriés pour l'abattage des animaux dans des conditions hygiéniques et la manipulation ultérieure des volailles,
- les exigences en matière de bien-être des animaux doivent être respectées.

CHAPITRE VII: AGRÈMENT ET ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS

Les abattoirs, les ateliers de découpe et les entrepôts frigorifiques doivent être agréés par l'autorité compétente et recevoir un numéro d'agrément. Toutefois, les établissements de faible capacité visés au chapitre VI, ne distribuant leurs produits que sur le marché local, peuvent être enregistrés.

CHAPITRE VIII: GARANTIES SUPPLÉMENTAIRES

En ce qui concerne la salmonelle, les règles suivantes sont applicables aux viandes provenant de poulets domestiques, dindes, pintades, canards et oies destinées à la Suède et à la Finlande:

- a) les lots doivent avoir été soumis à un test microbiologique par échantillonnage dans l'établissement d'origine;
- b) le test prévu au point a) ne doit pas être effectué pour les viandes provenant d'un établissement soumis à un programme opérationnel reconnu par la Commission, conformément à la procédure visée à l'article 6, comme équivalent à celui approuvé pour la Suède et la Finlande.

Les programmes opérationnels des États membres peuvent être modifiés et mis à jour par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 6.

SECTION III: VIANDES DE GIBIER D'ÉLEVAGE

1. Les viandes de gibier d'élevage provenant de mammifères à nombre de doigts pair (cervidés et suidés) doivent être produites et mises sur le marché suivant les conditions établies pour les viandes d'ongulés domestiques.
2. Les dispositions relatives aux viandes de volaille s'appliquent à la production et à la commercialisation des viandes provenant de ratites.
3. Nonobstant les paragraphes 1 et 2, l'autorité compétente peut autoriser l'abattage du gibier d'élevage sur le lieu d'origine s'il ne peut être transporté, en vue d'éviter tout risque pour le manipulateur ou de garantir le bien-être des animaux. Cette autorisation peut être accordée si:
 - le troupeau est soumis à des inspections vétérinaires régulières et ne fait pas l'objet de restrictions sanitaires ou de police sanitaire,
 - une demande est présentée par le propriétaire des animaux,
 - l'autorité compétente est informée à l'avance de la date d'abattage des animaux,
 - l'exploitation dispose de locaux de rassemblement des animaux pour permettre la réalisation d'une inspection ante mortem du groupe,
 - l'exploitation dispose de locaux appropriés pour l'abattage, l'égorgeage et la saignée et, lorsque des ratites doivent être plumés, pour la plumaison des animaux,
 - l'abattage par égorgeage et saignée est précédé d'un étourdissement, conformément à la directive 93/119/CE, l'abattage par balle peut être autorisé,

- les animaux abattus et saignés sont transportés suspendus, dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, jusqu'à un établissement agréé, et ce, le plus rapidement possible après l'abattage. Lorsque les animaux abattus sur le lieu d'élevage ne peuvent être acheminés dans un délai d'une heure jusqu'à un établissement agréé, ils doivent être transportés dans un conteneur ou un moyen de transport où la température ambiante est maintenue entre 0 et 4 °C. L'éviscération doit être effectuée aussitôt que possible après l'étourdissement et la saignée,
 - lors du transport jusqu'à l'établissement agréé, les animaux abattus sont accompagnés d'un certificat délivré et signé par le vétérinaire officiel établissant le résultat favorable de l'inspection ante mortem, la pratique correcte de l'abattage et de la saignée et l'heure de l'abattage.
4. Toutes les opérations relatives à l'abattage de rennes destinés aux échanges intracommunautaires peuvent être effectuées dans des unités d'abattage mobiles conformément aux dispositions concernant les viandes d'ongulés domestiques. Les conditions d'utilisation des abattoirs mobiles pour l'abattage d'autres espèces sont définies conformément à la procédure visée à l'article 6 et après avis du comité scientifique.

SECTION IV: VIANDES DE GIBIER SAUVAGE

La présente section ne s'applique pas aux trophées ou aux pièces de gibier sauvage abattu transportées par des voyageurs, dans la mesure où il s'agit d'une faible quantité de petit gibier sauvage ou d'une seule pièce entière de gros gibier sauvage et où les circonstances indiquent que ce gibier n'est pas destiné à une utilisation commerciale, pour autant qu'il ne provienne pas d'une région ou d'une zone soumise à des restrictions de police sanitaire ou à des restrictions dues à la présence de résidus.

CHAPITRE I: FORMATION DES CHASSEURS EN MATIÈRE SANITAIRE ET EN MATIÈRE D'HYGIÈNE

1. Les personnes responsables de la chasse du gibier sauvage et de sa mise sur le marché pour la consommation humaine doivent posséder une connaissance suffisante de son hygiène et de sa pathologie pour procéder à un examen initial sur place.

Dans cette optique, les États membres organisent des programmes de formation et d'éducation des chasseurs, des gardes-chasse, etc. portant au moins sur les points suivants:

- anatomie, physiologie et comportement normaux du gibier sauvage,
- comportement anormal et altérations pathologiques du gibier sauvage résultant de maladies, d'une contamination environnementale ou de tout autre facteur susceptible d'affecter la santé humaine après consommation,
- règles d'hygiène et techniques adéquates pour la manipulation, le transport, l'éviscération, etc. du gibier sauvage après la mise à mort,
- législation, réglementation et dispositions administratives concernant les conditions sanitaires et d'hygiène régissant la mise sur le marché du gibier sauvage.

Dans la mesure du possible, ces programmes sont élaborés et mis en œuvre en collaboration avec des organisations de chasseurs officiellement reconnues afin de garantir qu'un effort

permanent soit déployé pour assurer la formation et l'éducation des chasseurs quant aux risques sanitaires potentiels liés aux viandes de gibier sauvage.

2. Les chasseurs ou au moins un membre des groupes de chasseurs ont les qualifications mentionnées ci-dessus pour procéder à un contrôle sanitaire des animaux chassés.

CHAPITRE II: MISE À MORT, ÉVISCÉRATION ET TRANSPORT DU GIBIER SAUVAGE JUSQU'À UN ÉTABLISSEMENT AGRÉÉ

1. Après la mise à mort, le gros gibier sauvage doit être éviscéré et les estomacs et intestins retirés; pour le petit gibier sauvage, une éviscération totale ou partielle peut être effectuée sur place ou dans un établissement de traitement du gibier.

2. Tout animal chassé doit être examiné par le chasseur, par une personne qualifiée ainsi que décrit au chapitre I, point 2, ou le cas échéant par un vétérinaire, dès que possible après sa mise à mort et son éventrement afin de rechercher les caractéristiques indiquant éventuellement que la viande présente un risque sanitaire.

a) Lorsqu'aucune de ces caractéristiques n'est constatée ou qu'aucune contamination de l'environnement n'est suspectée, le gibier peut soit être destiné à une consommation directe privée, soit être transporté aussitôt que possible jusqu'à un centre de collecte du gibier ou un établissement de traitement du gibier. Toute intervention sur le gibier est interdite dans le centre de collecte du gibier. Dans l'établissement de traitement, le gibier est présenté pour inspection à l'autorité compétente. À moins que la carcasse du gibier ne soit accompagnée d'un certificat émanant d'une personne ou d'un chasseur qualifié ainsi que décrit au chapitre I, point 2, indiquant que le gibier ne présentait pas de caractéristiques anormales et qu'aucune contamination de l'environnement n'est suspectée, les viscères thoraciques du gros gibier sauvage, même s'ils sont détachés de la carcasse, ainsi que les reins et, le cas échéant, le foie et la rate, doivent accompagner la carcasse et être identifiés de manière telle que l'inspection des viscères puisse être effectuée en liaison avec le reste de la carcasse; la tête peut avoir été enlevée pour les trophées.

b) Si un comportement anormal avant la mise à mort ou des altérations pathologiques sont constatés lors de l'examen ou lorsqu'une contamination de l'environnement est suspectée, la carcasse et tous les viscères doivent être transportés jusqu'à l'établissement de traitement du gibier pour y être soumis à une inspection post mortem complète et l'autorité compétente doit veiller à ce que le chasseur en informe le vétérinaire officiel. Celui-ci doit soumettre la carcasse aux tests nécessaires pour établir un diagnostic sur la nature de l'anomalie. Après avoir posé son diagnostic, le vétérinaire officiel détermine si la carcasse est propre à la consommation humaine.

Il faut veiller à ce que les espèces susceptibles d'être contaminées par *trichinella spiralis* soient soumises dans un laboratoire reconnu officiellement à un examen visant à détecter la présence éventuelle de ce parasite avant toute commercialisation aux fins de la consommation humaine.

Les chasseurs ou la personne qualifiée visés au chapitre I, point 2, sont tenus responsables de toute décision qu'ils auront arrêtée en ce qui concerne l'examen auquel doit être soumis le gibier sauvage pour la détection d'un risque sanitaire éventuel.

Lorsque le chasseur n'est pas qualifié ou que le groupe de chasseurs ne compte pas de personne qualifiée ainsi que décrit au chapitre I, point 2, l'animal chassé ainsi que ses viscères sont présentés pour inspection par l'autorité compétente dans un établissement de traitement du gibier.

3. Les carcasses et les viscères doivent être transférés dans les 12 heures suivant la mise à mort dans un établissement de traitement du gibier ou dans un centre de collecte où ils devront être amenés à la température requise. Si le gibier est acheminé tout d'abord dans un centre de collecte, il doit être transporté dans les 12 heures suivant son arrivée dans le centre de collecte jusqu'à un établissement de traitement du gibier ou, dans les régions éloignées où les conditions climatiques le permettent, dans un délai à fixer par l'autorité compétente. Tout amoncellement et empilement sont interdits pendant le transport jusqu'au centre de collecte du gibier et à l'établissement de traitement du gibier.
4. Les carcasses de gibier sauvage doivent être réfrigérées à une température ne dépassant pas 7 °C pour le gros gibier et 4 °C pour le petit gibier.
5. Lorsque du gros gibier non dépouillé est commercialisé:
 - a) les viscères doivent être soumis à une inspection post mortem dans un établissement de traitement du gibier sauvage;
 - b) le gibier doit être accompagné d'un certificat de salubrité signé par le vétérinaire officiel afin d'attester que le résultat de l'inspection post mortem était satisfaisant;
 - c) il doit avoir été ramené à une température ne dépassant pas:
 - + 7 °C et être maintenu à une température inférieure pendant 7 jours au plus après réalisation de l'inspection post mortem,
 - +1 °C et être maintenu à une température inférieure pendant 15 jours au plus après réalisation de l'inspection post mortem;
 - d) il doit être entreposé et manipulé à l'écart des autres denrées.

Les viandes provenant de gibier sauvage non dépouillé ne peuvent pas porter la marque de salubrité à moins que, après dépouillement dans un établissement de traitement du gibier, elles aient subi une inspection post mortem et aient été déclarées propres à la consommation humaine.

CHAPITRE III: DISPOSITIONS EN MATIÈRE D'HYGIÈNE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE TRAITEMENT DU GIBIER

1. Les viandes de gibier sauvage doivent être préparées dans un établissement de traitement du gibier agréé.
2. L'éviscération doit être effectuée sans délai indu, dès l'arrivée dans l'établissement de traitement du gibier sauvage, si elle n'a pas été effectuée sur place. Les poumons, le cœur, les reins et le médiastin et, le cas échéant, le foie et la rate, peuvent être soit détachés, soit laissés adhérents à la carcasse par leurs connexions naturelles.

3. Pendant le travail de découpe, de désossage, de conditionnement et d'emballage, le gibier sauvage doit être maintenu à une température interne inférieure ou égale à +7 °C dans le cas du gros gibier sauvage ou à +4 °C dans le cas du petit gibier sauvage.

CHAPITRE IV: ENREGISTREMENT ET AGRÉMENT DES ÉTABLISSEMENTS

1. Les centres de collecte du gibier sont enregistrés.
2. Les établissements de traitement du gibier sont agréés.

SECTION V: VIANDES HACHÉES, PRÉPARATIONS DE VIANDES ET VIANDES SÉPARÉES MÉCANIQUEMENT

La présente section ne s'applique pas à la production et à la commercialisation des viandes hachées destinées à l'industrie de la transformation. Ces viandes restent soumises aux dispositions concernant les viandes fraîches.

CHAPITRE I: ÉTABLISSEMENTS DE PRODUCTION

1. Les locaux de production doivent être équipés de manière à empêcher que la chaîne du froid ne soit interrompue au cours des opérations.
2. Il faut s'assurer que les produits soient sûrs du point de vue microbiologique.
3. Les établissements doivent être agréés par l'autorité compétente.

CHAPITRE II: VIANDES HACHÉES

1. Dispositions applicables aux matières premières
 - a) Les viandes hachées doivent avoir été préparées à partir de muscles squelettiques (y compris les tissus graisseux attenants).
 - b) Les viandes congelées ou surgelées utilisées pour la préparation de viandes hachées doivent avoir été désossées avant leur congélation et avoir été entreposées pendant une période limitée après leur désossage.
 - c) L'autorité compétente peut autoriser le désossage des viandes sur place, immédiatement avant leur hachage, pour autant que cette opération se déroule dans des conditions d'hygiène et de qualité satisfaisantes.
 - d) Lorsqu'elles ont été préparées à partir de viandes réfrigérées, celles-ci doivent être utilisées:
 - soit dans un délai maximal de 6 jours après l'abattage des animaux,
 - soit dans un délai maximal de 15 jours après l'abattage des animaux pour les viandes bovines désossées et emballées sous vide.
 - e) Dans tous les cas, les viandes présentant des défauts organoleptiques sont exclues de la production de viandes hachées.

- f) Les viandes hachées ne peuvent être obtenues:
- à partir de chutes de découpe ou de parage (autres que des chutes de muscles entiers) ou de viandes séparées mécaniquement,
 - à partir de viandes provenant des parties suivantes de bovins, porcins, ovins ou caprins: viandes de la tête, à l'exclusion des masséters, partie non musculaire de la linea alba, région du carpe et du tarse, chutes de viande raclée sur les os. Les muscles du diaphragme, après enlèvement des séreuses, et ceux des masséters ne peuvent être utilisés qu'après recherche de la cysticerose,
 - à partir de viandes contenant des fragments d'os ou de peau.

Les viandes porcines ou chevalines utilisées pour la production de viandes hachées doivent avoir été obtenues conformément aux dispositions concernant la recherche des trichines.

2. Les opérations de hachage doivent être réalisées dans un délai d'une heure après l'introduction des viandes dans la salle de préparation. Un délai plus long peut être autorisé dans les cas où l'ajout de sel le justifie pour des motifs techniques ou lorsque l'analyse des risques démontre qu'il n'existe pas de danger accru pour la santé humaine.

Lorsque la durée de ces opérations dépasse les limites susvisées, les viandes fraîches ne peuvent être utilisées qu'après que leur température interne a été ramenée à un maximum de 4 °C.

3. Immédiatement après la production, les viandes hachées doivent être conditionnées et/ou emballées de façon hygiénique, puis refroidies et entreposées à une température ne dépassant pas 2 °C.
4. Les viandes hachées ne peuvent être soumises qu'à une seule surgélation.
5. Les viandes hachées auxquelles n'a pas été ajouté plus de 1 % de sel sont soumises aux mêmes exigences. Lorsque plus de 1 % de sel leur est ajouté, les produits sont considérés comme des préparations de viandes.
6. Afin de tenir compte des habitudes particulières de consommation et à condition que les produits d'origine animale ne présentent aucun danger pour la santé humaine, les États membres peuvent accorder des dérogations aux points 1 à 5. Dans ce cas, les viandes hachées ne doivent pas être munies de la marque de salubrité communautaire.

CHAPITRE III: PRÉPARATIONS DE VIANDES

1. Les préparations de viandes obtenues à partir de viandes hachées doivent répondre aux conditions prévues pour les viandes hachées.
2. Des condiments peuvent être ajoutés aux carcasses de volaille entières dans un local spécifique, nettement séparé de la salle d'abattage.

3. Lorsqu'elles sont congelées ou surgelées, les viandes doivent être utilisées dans un délai suffisamment court après l'abattage.
4. Il peut être autorisé que le désossage des viandes intervienne sur place immédiatement avant l'élaboration des préparations à condition que cette opération se déroule dans des conditions d'hygiène satisfaisantes.
5. Les préparations de viandes ne peuvent être soumises qu'à une seule surgélation.
6. Après leur production, leur conditionnement et leur emballage, les préparations de viandes doivent être ramenées dans le plus bref délai à une température interne ne dépassant pas 4 °C.

Lorsqu'elles sont surgelées, leur température interne doit être inférieure à -18 °C, conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 89/108/CEE.

CHAPITRE IV: VIANDES SÉPARÉES MÉCANIQUEMENT (VSM)

Les VSM doivent avoir été obtenues suivant les conditions ci-après.

1. Matières premières

- (a) Les matières premières utilisées pour la production de VSM doivent satisfaire aux exigences applicables aux viandes fraîches.
- (b) L'utilisation des parties suivantes n'est pas autorisée pour la production de VSM:
 - pour les volailles: pattes, peau du cou, os du cou et tête,
 - pour les autres animaux: os de la tête, pieds, queue (à l'exception des queues de bovins), fémur, tibia, péroné, humérus, radius, cubitus, colonne vertébrale des bovins, ovins et caprins.
- (c) Les matières premières réfrigérées destinées à être désossées provenant d'un abattoir situé sur place ne doivent pas dater de plus de 7 jours.

Les matières premières réfrigérées destinées à être désossées provenant d'un autre abattoir ne doivent pas dater de plus de 5 jours.

Les os charnus des carcasses congelées peuvent être utilisés.

2. Conditions de production des VSM

- (a) La séparation mécanique doit être effectuée sans délai indu après le désossage. Dans le cas contraire, les os charnus obtenus après le désossage doivent:
 - soit être réfrigérés à une température de 2 °C et entreposés à une température ne dépassant pas 2 °C,
 - soit être congelés après désossage de façon à atteindre une température de - 18 °C dans les 24 heures. Dans ce cas, ils doivent être utilisés dans

un délai de trois mois après leur congélation. La recongélation d'os charnus obtenus à partir de carcasses congelées n'est pas autorisée.

- (b) Pendant la séparation mécanique, la température ambiante ne doit pas dépasser 12 °C.
- (c) Si elles ne sont pas utilisées dans l'heure qui suit leur obtention, les VSM doivent être immédiatement réfrigérées à une température ne dépassant pas 2 °C.

Après leur réfrigération, elles peuvent être transformées dans les 24 heures ou bien, elles doivent être congelées dans les 12 heures suivant leur production.

Lorsque les VSM sont congelées, les couches congelées doivent atteindre une température à cœur de - 18 °C au moins dans les six heures. Les VSM congelées ne doivent pas être entreposées plus de trois mois. Lors du transport et de l'entreposage, elles doivent être maintenues à une température inférieure à - 18 °C.

Les VSM peuvent être transportées de l'unité de séparation jusqu'à un établissement de transformation. La chaîne du froid ne doit pas être interrompue lors du transport, le produit devant être maintenu à 2 °C au moins.

3. Utilisation des VSM

Les VSM ne peuvent être utilisées que pour la fabrication de produits à base de viande qui font l'objet d'un traitement thermique au cours duquel ils sont soumis à une température portée à + 70 °C pendant 30 minutes ou à toute autre combinaison de temps et de température offrant la même sécurité.

SECTION VI: PRODUITS À BASE DE VIANDE

CHAPITRE I: DISPOSITIONS APPLICABLES AUX MATIÈRES PREMIÈRES

Ne peuvent être utilisés aux fins de préparation de produits transformés à base de viande:

- (a) les organes de l'appareil génital des femelles et des mâles, à l'exception des testicules;
- (b) les organes de l'appareil urinaire, exception faite des reins et de la vessie;
- (c) le cartilage du larynx, de la trachée et des bronches extralobulaires;
- (d) les yeux et les paupières;
- (e) le conduit auditif externe;
- (f) les tissus cornéens;
- (g) chez les volailles, la tête, à l'exception de la crête et des oreillons, des barbillons et de la caroncule, l'œsophage, le jabot, les intestins et les organes de l'appareil génital.

CHAPITRE II: AGRÉMENT DES ÉTABLISSEMENTS

Les établissements fabriquant des produits à base de viande doivent être agréés par l'autorité compétente. Toutefois, les établissements de faible capacité ne distribuant leurs produits que sur le marché local peuvent être enregistrés.

SECTION VII: MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

Les dispositions relatives à la purification ne s'appliquent pas aux échinodermes, aux tuniciers et aux gastéropodes marins.

Il faut veiller à ce que les mollusques bivalves vivants récoltés sur les bancs naturels et destinés à la consommation humaine directe répondent aux normes établies au chapitre IV de la présente section.

CHAPITRE I: CONDITIONS D'HYGIÈNE PARTICULIÈRES APPLICABLES À LA PRODUCTION ET À LA RÉCOLTE DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

A. CONDITIONS APPLICABLES AUX ZONES DE PRODUCTION

1. Les mollusques bivalves vivants ne sont récoltés que dans les zones dont l'emplacement et les limites sont fixés et classifiés par l'autorité compétente comme suit:
 - (a) **zones de classe A:** zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés pour la consommation humaine directe. Les mollusques bivalves vivants provenant de ces zones doivent satisfaire aux exigences du chapitre IV de la présente section;
 - (b) **zones de classe B:** zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés, mais ne peuvent être mis sur le marché pour la consommation humaine qu'après avoir subi un traitement dans un centre de purification ou après **reparcage**;
 - (c) **zones de classe C:** zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés, mais ne peuvent être mis sur le marché qu'après un reparcage portant sur une longue période (minimum deux mois).

Les critères de classement dans les zones de classe B ou C seront établis par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 6, après avis du comité scientifique concerné.

Après leur purification ou leur reparcage, les mollusques provenant de zones de classe B ou C doivent satisfaire à toutes les exigences du chapitre IV de la présente section.

Toutefois, les mollusques bivalves vivants issus de ces zones, qui n'ont pas été soumis à un traitement de purification ou à un reparcage, peuvent être envoyés dans un établissement pour y subir un traitement destiné à inhiber le développement des micro-organismes pathogènes. Ce traitement doit être approuvé par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 6, après avis du comité scientifique concerné.

2. Toute production et toute récolte de mollusques bivalves dans les zones considérées comme impropres à ces activités pour des raisons sanitaires ou dans les zones non classées dans l'une des catégories visées au point 3 sont interdites. Les exploitants s'informent auprès de l'autorité compétente des zones propres à la production et à la récolte.
3. En ce qui concerne les pectinidés, les dispositions prévues au point 1 ne s'appliquent qu'aux produits de l'aquaculture ou, lorsque les données disponibles permettent la classification des fonds de pêche, aux pectinidés sauvages. Toutefois, si la classification des fonds de pêche n'est pas possible, les dispositions du chapitre IV s'appliquent aux pectinidés récoltés sur les bancs naturels.

B. CONDITIONS APPLICABLES À LA RÉCOLTE DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS ET À LEUR TRANSPORT JUSQU'À UN CENTRE D'EXPÉDITION OU DE PURIFICATION, UNE ZONE DE REPARCAGE OU UN ÉTABLISSEMENT DE TRANSFORMATION

1. Les techniques de récolte et les manipulations ultérieures ne doivent pas entraîner de contamination supplémentaire ni de dommages excessifs aux coquilles ou tissus des mollusques bivalves vivants et ne doivent pas causer de changements affectant notablement leur aptitude au traitement par purification, transformation ou reparcage. Ils doivent notamment :
 - être protégés de manière appropriée contre l'écrasement, l'abrasion et les vibrations,
 - ne pas être exposés à des températures extrêmes (basses ou élevées),
 - ne pas être réimmergés dans une eau susceptible de causer une contamination supplémentaire.
2. Les moyens de transport doivent permettre un drainage satisfaisant et être équipés de façon à assurer les meilleures conditions possibles de survie et une protection efficace contre les contaminations.
3. Un document d'enregistrement pour l'identification des lots de mollusques bivalves vivants durant le transport de la zone de production jusqu'à un centre d'expédition, un centre de purification, une zone de reparcage ou un établissement de transformation est délivré par l'autorité compétente à la demande du producteur. Pour chaque lot, le producteur doit compléter, lisiblement et de manière indélébile, les parties concernées du document d'enregistrement, dont le modèle est établi conformément à la procédure visée à l'article 6. Ce document doit être rédigé dans au moins une des langues du pays de destination.

Les documents d'enregistrement doivent faire l'objet d'une numérotation séquentielle. L'autorité compétente doit tenir un registre contenant les numéros des documents d'enregistrement ainsi que les noms des personnes récoltant les mollusques bivalves vivants, auxquelles lesdits documents ont été délivrés. Pour chaque lot de mollusques bivalves vivants, le document d'enregistrement doit être daté à la livraison à un centre d'expédition, un centre de purification, une zone de reparcage ou un établissement de transformation. Il doit être conservé par les responsables de ces centres, zones ou établissements pendant au moins douze mois ou, à la demande de l'autorité compétente,

pendant une période plus longue. En outre, le producteur est également tenu de le conserver pendant la même période.

Toutefois, si la récolte est effectuée par le même personnel appartenant au centre d'expédition, au centre de purification, à la zone de reparcage ou à l'établissement de transformation de destination, le document d'enregistrement peut être remplacé par une autorisation permanente de transport accordée par l'autorité compétente.

4. Au cas où une zone de production ou de reparcage est fermée à titre temporaire, l'autorité compétente ne délivre plus de documents d'enregistrement pour cette zone et suspend immédiatement la validité de tous les documents d'enregistrement déjà délivrés.

C. CONDITIONS APPLICABLES AU REPARCAGE DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

Les conditions ci-après doivent être remplies en ce qui concerne le reparcage des mollusques bivalves vivants.

1. Seules les zones agréées par l'autorité compétente peuvent être utilisées pour le reparcage des mollusques bivalves vivants. Les limites de ces zones doivent être clairement balisées par des bouées, des perches ou d'autres équipements fixes; une distance minimale doit séparer les zones de reparcage entre elles ainsi que les zones de reparcage des zones de production de façon à garantir que la qualité des eaux ne soit pas affectée.
2. Les conditions de reparcage doivent assurer des conditions de purification optimales. Il faut notamment veiller à ce que:
 - les techniques de manipulation des mollusques bivalves vivants destinés au reparcage permettent la reprise de l'activité d'alimentation par filtration après immersion dans les eaux naturelles,
 - les mollusques bivalves vivants ne soient pas reparqués à une densité ne permettant pas la purification,
 - les mollusques bivalves vivants soient immergés dans l'eau de mer à l'intérieur de la zone de reparcage pendant une durée appropriée, fixée en fonction de la température de l'eau. Cette période doit dépasser la durée nécessaire pour amener le taux de bactéries fécales aux niveaux prévus au chapitre IV de la présente section,
 - la température minimale de l'eau nécessaire pour garantir un reparcage efficace soit, si nécessaire, déterminée et communiquée par l'autorité compétente pour chaque espèce de mollusque bivalve vivant et pour chaque zone de reparcage agréée,
 - les différents sites d'une zone de reparcage soient nettement séparés pour éviter tout mélange des lots.
3. Un enregistrement permanent de l'origine des mollusques bivalves vivants, des périodes de reparcage, des zones de reparcage et de la destination ultérieure de chaque lot après reparcage doit être tenu à la disposition de l'autorité compétente par les exploitants des zones de reparcage aux fins de l'inspection.

4. Après la récolte dans la zone de reparcage, pendant leur transport de la zone de reparcage jusqu'au centre d'expédition, au centre de purification ou à l'établissement de traitement agréés, les lots doivent être accompagnés du document d'enregistrement dont le modèle est établi conformément à la procédure prévue à l'article 6, sauf dans le cas où le même personnel intervient dans la zone de reparcage et dans le centre d'expédition, le centre de purification ou l'établissement de transformation. Ce document doit être rédigé dans au moins une des langues du pays de destination.

CHAPITRE II: CENTRES D'EXPÉDITION ET DE PURIFICATION

A. LOCAUX

1. Les lieux utilisés ne doivent pas être susceptibles d'être inondés par des marées hautes ordinaires ou des écoulements provenant de zones environnantes.
2. Lorsque de l'eau de mer est utilisée, des installations permettant l'approvisionnement en eau de mer propre doivent être prévues.

B. CONDITIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES AUX CENTRES DE PURIFICATION

Sans préjudice des conditions énoncées au point A, les centres de purification doivent répondre aux conditions suivantes:

- les revêtements intérieurs des bassins de purification et de tous les réservoirs d'eau doivent être lisses, durs et imperméables, faciles à nettoyer par brossage ou par utilisation d'eau sous pression,
- les bassins de purification doit être construits de manière à permettre une vidange totale de l'eau,
- les bassins de purification doivent disposer d'un approvisionnement en eau de mer propre et d'une capacité d'écoulement suffisants pour le volume de produits à purifier,
- si le centre de purification ne dispose pas d'un approvisionnement d'eau propre par pompage direct, il doit disposer d'un équipement permettant de purifier l'eau de mer.

CHAPITRE III: CONDITIONS D'HYGIÈNE DANS LES CENTRES D'EXPÉDITION ET DE PURIFICATION

A. CONDITIONS D'HYGIÈNE APPLICABLES DANS LES CENTRES DE PURIFICATION

1. Avant le début de la purification, les mollusques bivalves vivants doivent être débarrassés de la vase et des détritiques par lavage à l'eau de mer propre ou à l'eau potable sous pression.
2. Les bassins de purification doivent recevoir un débit d'eau de mer suffisant par heure et par tonne de mollusques bivalves vivants traités; la distance entre le point de prise d'eau de mer et les émissaires d'évacuation des eaux résiduaires doit être suffisante pour éviter toute contamination.

3. Le fonctionnement du système de purification doit permettre que les mollusques bivalves vivants retrouvent rapidement leur activité d'alimentation par filtration, éliminent la contamination résiduaire, ne soient pas recontaminés et soient capables de rester en vie dans de bonnes conditions après purification en vue du conditionnement, de l'entreposage et du transport avant leur mise sur le marché.
4. La quantité de mollusques bivalves vivants à purifier ne doit pas dépasser la capacité du centre de purification; les mollusques bivalves vivants doivent être soumis à une purification continue pendant une période suffisante pour respecter les normes microbiologiques énoncées au chapitre IV de la présente section.
5. Au cas où un bassin de purification contient plusieurs espèces de mollusques bivalves, la durée du traitement doit être établie sur la base du temps requis par l'espèce exigeant la plus longue durée de purification.
6. Les conteneurs utilisés pour maintenir les mollusques bivalves vivants dans les systèmes de purification doivent être construits de manière à permettre à l'eau de mer de les traverser; l'épaisseur des couches de mollusques bivalves vivants ne doit pas empêcher l'ouverture des coquilles durant la purification.
7. Après purification, les coquilles des mollusques bivalves vivants doivent être lavées minutieusement à grande eau avec de l'eau potable ou de l'eau de mer propre.
8. Aucun crustacé, poisson ou autre animal marin ne doit se trouver dans un bassin de purification dans lequel des mollusques bivalves vivants sont en cours de purification.
9. Les centres de purification ne doivent accepter que les lots de mollusques bivalves vivants accompagnés d'un document d'enregistrement dont le modèle est à établir conformément à la procédure visée à l'article 6.
10. Les centres de purification expédiant des lots de mollusques bivalves vivants vers des centres d'expédition doivent fournir un document d'enregistrement dont le modèle est à établir conformément à la procédure visée à l'article 6.
11. Tout emballage contenant des mollusques bivalves vivants purifiés envoyé vers un centre d'expédition doit être muni d'une étiquette attestant leur purification.

B. CONDITIONS D'HYGIÈNE APPLICABLES DANS LES CENTRES D'EXPÉDITION

1. Les manipulations des mollusques telles que les opérations d'emballage ou de calibrage ne doivent pas causer de contamination du produit, ni affecter la viabilité des mollusques.
2. Tout lavage ou nettoyage des mollusques bivalves vivants doit être effectué à l'aide d'eau de mer propre ou d'eau potable sous pression; l'eau de lavage ne doit pas être recyclée.
3. Les centres d'expédition ne doivent accepter que les lots de mollusques bivalves vivants accompagnés du document d'enregistrement visé au point I B 4) et provenant d'une zone de production (classe A), d'une zone de reparcage ou d'un centre de purification agréés.
4. Les mollusques doivent être tenus à l'écart des endroits auxquels des animaux domestiques peuvent accéder.

5. Les centres d'expédition situés sur des navires sont soumis aux conditions énoncées aux points 1, 2 et 4. Les mollusques doivent provenir d'une zone de production agréée (classe A). Les conditions énoncées au chapitre II A s'appliquent mutatis mutandis à ces centres d'expédition, mais des conditions particulières peuvent être fixées par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 6.

CHAPITRE IV: NORMES SANITAIRES APPLICABLES AUX MOLLUSQUES **BIVALVES VIVANTS**

Les mollusques bivalves vivants commercialisés pour la consommation humaine doivent satisfaire aux conditions ci-après.

1. Ils doivent posséder des caractéristiques organoleptiques liées à la fraîcheur et à la viabilité, incluant l'absence de souillure sur la coquille, une réponse adéquate à la percussion et, sauf pour les pectinidés, une quantité normale de liquide intervalvaire.
2. Ils doivent répondre aux critères microbiologiques ou être produits conformément aux orientations microbiologiques à établir conformément à la procédure visée à l'article 6 du présent règlement.
3. Ils ne doivent pas contenir de substances toxiques ou nocives d'origine naturelle ou rejetées dans l'environnement, à un taux tel que l'absorption alimentaire calculée dépasse la dose journalière admissible (DJA).
4. Les limites supérieures du taux de radionucléides ne doivent pas dépasser celles fixées par la Communauté pour les denrées alimentaires.
5. Limites concernant les biotoxines marines
 - (a) Le taux de «Paralytic Shellfish Poison» (PSP) dans les parties comestibles des mollusques (corps entier ou toute partie consommable séparément) ne doit pas dépasser 80 microgrammes pour 100 grammes, d'après une méthode reconnue par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 6.
 - (b) Le taux de «Amnesic Shellfish Poison» (ASP) dans les parties comestibles des mollusques (corps entier ou toute partie consommable séparément) ne doit pas dépasser 20 microgrammes d'acide domoïque par gramme en utilisant la méthode HPLC.
 - (c) Les méthodes d'analyse biologique habituelles ne doivent pas donner de résultat positif quant à la présence de «Diarrhetic Shellfish Poison» (DSP) dans les parties comestibles des mollusques (corps entier ou toute partie consommable séparément).

La Commission, en coopération avec le laboratoire communautaire de référence concerné et conformément à la procédure visée à l'article 6, après avis du comité scientifique, doit fixer:

- le cas échéant, les valeurs limites à respecter et les méthodes d'analyse pour les autres types de biotoxines marines,
- les procédures de recherche des virus et les normes virologiques,

- les plans d'échantillonnage ainsi que les méthodes et les tolérances analytiques à appliquer en vue de contrôler le respect des normes sanitaires. Dans l'attente de décisions à ce sujet, les méthodes visant à contrôler le respect des normes sanitaires doivent être scientifiquement reconnues,
- d'autres normes ou contrôles sanitaires, lorsque les données scientifiques en démontrent la nécessité pour sauvegarder la santé publique.

CHAPITRE V: CONDITIONNEMENT DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

1. Les huîtres doivent être conditionnées valve creuse en dessous.
2. Tous les conditionnements de mollusques vivants, y compris en eau de mer sous vide, doivent être fermés et le rester du centre d'expédition jusqu'à la livraison au consommateur ou au détaillant. Toutefois, les conditionnements peuvent être ouverts et les mollusques reconditionnés dans un centre d'expédition ou de purification agréé.

CHAPITRE VI: AGRÉMENT DES ÉTABLISSEMENTS

Les centres d'expédition et de purification doivent être agréés par l'autorité compétente.

CHAPITRE VII: MARQUAGE DE SALUBRITÉ ET ÉTIQUETAGE

1. La marque de salubrité doit être résistante à l'eau.
2. Sans préjudice des dispositions relatives au marquage de salubrité, les informations suivantes doivent figurer sur l'étiquette:
 - l'espèce du mollusque bivalve (nom commun et nom scientifique),
 - la date de conditionnement, composée au moins du jour et du mois.

Par dérogation à la directive 79/112/CEE, la date de durabilité peut être remplacée par la mention «Ces animaux doivent être vivants au moment de l'achat».

3. Les marques d'identification fixées aux lots de mollusques bivalves vivants qui ne sont pas conditionnés en colis unitaires remis directement au consommateur doivent être conservées au moins 60 jours par le détaillant après le fractionnement du contenu du lot.

CHAPITRE VIII: ENTREPOSAGE ET TRANSPORT DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

1. Les mollusques bivalves vivants doivent être maintenus dans les locaux d'entreposage à une température qui n'affecte pas leurs caractéristiques de sûreté et de viabilité.
2. La réimmersion ou l'aspersion à l'eau des mollusques bivalves vivants est interdite après leur conditionnement et leur départ du centre d'expédition, sauf pour les ventes au détail effectuées dans le centre d'expédition.

SECTION VIII: PRODUITS DE LA PÊCHE

CHAPITRE I: CONDITIONS APPLICABLES AUX BATEAUX DE PÊCHE

Les produits de la pêche capturés dans leur milieu naturel doivent avoir été capturés et éventuellement manipulés pour la saignée, l'étêtage, l'éviscération et l'enlèvement des nageoires, réfrigérés, congelés ou transformés et/ou conditionnés/emballés à bord de navires conformément aux règles fixées dans le présent chapitre.

I. CONDITIONS RELATIVES À L'ARMEMENT DES BATEAUX DE PÊCHE

A. CONDITIONS APPLICABLES À TOUS LES BATEAUX DE PÊCHE

1. Les bateaux de pêche doivent être conçus et construits de manière à éviter toute contamination des produits par l'eau de cale, les eaux résiduaires, les fumées, le carburant, l'huile, la graisse ou toute autre substance nocive.
2. Les surfaces avec lesquelles les poissons entrent en contact doivent être faites d'un matériau approprié résistant à la corrosion, lisse et facile à nettoyer. Leur revêtement doit être solide et non toxique.
3. L'équipement et le matériel utilisés pour le travail des poissons doivent être faits d'un matériau résistant à la corrosion et facile à nettoyer.

B. NAVIRES-USINES

1. Les navires-usines doivent disposer au moins:
 - (a) d'une aire de réception réservée à la mise à bord des produits de la pêche, conçue de façon à permettre la séparation des apports successifs. Elle doit être facile à nettoyer et conçue de façon à protéger les produits de l'action du soleil ou des intempéries ainsi que de toute source de contamination;
 - (b) d'un système d'acheminement des produits de la pêche de l'aire de réception vers le lieu de travail, conforme aux règles d'hygiène;
 - (c) de lieux de travail de dimensions suffisantes pour permettre de procéder à la préparation et à la transformation des produits de la pêche dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, faciles à nettoyer et conçus et disposés de façon à éviter toute contamination des produits;
 - (d) de lieux d'entreposage des produits finis de dimensions suffisantes, conçus de façon à pouvoir être facilement nettoyés; si une unité de traitement des déchets fonctionne à bord, une cale séparée doit être destinée à l'entreposage de ces déchets;
 - (e) d'un local d'entreposage du matériel d'emballage, séparé des lieux de préparation et de transformation des produits;
 - (f) d'équipements spéciaux pour évacuer soit directement dans la mer, soit, si les circonstances l'exigent, dans une cuve étanche réservée à cet usage, les déchets et produits de la pêche impropres à la consommation humaine; si ces déchets sont entreposés et traités à bord en vue de leur assainissement, des locaux séparés doivent être prévus à cet effet;

- (g) d'une installation permettant l'approvisionnement en eau potable au sens de la directive 98/83/CE du Conseil ou en eau de mer propre, eau fluviale ou lacustre propre sous pression. L'orifice de pompage de l'eau de mer doit être situé à un emplacement tel que la qualité de l'eau pompée ne puisse être affectée par le rejet à la mer des eaux résiduaires, des déchets et de l'eau de refroidissement des moteurs;
- (h) de dispositifs pour le nettoyage et la désinfection des mains, dont les robinets ne doivent pas pouvoir être actionnés à la main sauf si l'existence d'une procédure offrant les mêmes garanties d'hygiène peut être démontrée, et qui soient pourvus de moyens hygiéniques de séchage des mains.

2. Les navires-usines qui congèlent les produits de la pêche doivent disposer:

- (a) d'un équipement de congélation d'une puissance suffisante pour abaisser rapidement la température à cœur des produits à au moins - 18 °C;
- (b) d'installations frigorifiques d'une puissance suffisante pour maintenir les produits de la pêche dans les locaux d'entreposage à une température d'au moins - 18 °C. Les locaux d'entreposage doivent être munis d'un système d'enregistrement de la température placé de façon à pouvoir être consulté facilement. La sonde thermique de l'enregistreur doit être située dans la zone du local d'entreposage où la température est la plus élevée.

Les poissons entiers congelés en saumure et destinés à la fabrication de conserves peuvent être maintenus à une température inférieure ou égale à - 9 °C.

C. BATEAUX CONGÉLATEURS ET BATEAUX CONÇUS ET ÉQUIPÉS POUR ASSURER LA CONSERVATION DES PRODUITS DE LA PÊCHE PENDANT PLUS DE VINGT-QUATRE HEURES

1. Ces bateaux doivent être équipés de cales, de citernes ou de conteneurs pour l'entreposage de produits de la pêche à l'état réfrigéré ou congelé aux températures prescrites dans la présente section. Les cales doivent être séparées du compartiment machine et des locaux réservés à l'équipage par des cloisons permettant d'écarter tout risque de contamination des produits de la pêche entreposés. L'équipement de congélation et de réfrigération est soumis aux mêmes conditions que celles prescrites au point B 3 pour les navires-usines.
2. Les cales doivent être aménagées de telle sorte que l'eau de fusion de la glace ne puisse séjourner au contact des produits de la pêche.
3. Les récipients utilisés pour l'entreposage des produits doivent pouvoir assurer la conservation de ceux-ci dans des conditions d'hygiène satisfaisantes et, notamment, être propres et permettre l'écoulement de l'eau de fusion.
4. Dans les bateaux équipés pour la réfrigération des produits de la pêche dans de l'eau de mer réfrigérée, les citernes doivent être dotées d'un système y assurant une température homogène; le taux de réfrigération doit être tel que le mélange de poissons et d'eau de mer atteigne 3 °C six heures au plus après le chargement et 0 °C après seize heures au plus.

II. HYGIÈNE À BORD DES BATEAUX DE PÊCHE

Les conditions d'hygiène ci-après s'appliquent aux produits de la pêche à bord des bateaux de pêche.

1. Au moment de leur utilisation, les parties des bateaux de pêche ou les conteneurs réservés à l'entreposage des produits de la pêche doivent être propres et, en particulier, ne pas pouvoir être souillés par le carburant ou par l'eau de cale.
2. Dès que possible après leur mise à bord, les produits de la pêche doivent être placés à l'abri de toute contamination et être protégés contre les effets du soleil ou de toute autre source de chaleur. Lorsqu'ils sont lavés, l'eau utilisée doit être soit de l'eau douce conforme aux critères établis dans la directive 98/83/CE, soit, le cas échéant, de l'eau de mer propre ou de l'eau fluviale ou lacustre propre.
3. Les produits de la pêche doivent être manipulés et entreposés de façon à éviter qu'ils ne soient meurtris. L'utilisation d'instruments pointus est tolérée pour le déplacement des poissons de grande taille ou des poissons susceptibles de blesser le manipulateur, à condition que les chairs de ces produits ne soient pas détériorées.
4. Les produits de la pêche, à l'exception des produits maintenus vivants, doivent être soumis à un traitement par le froid le plus rapidement possible après leur chargement. Toutefois, lorsque le refroidissement n'est pas possible, les produits de la pêche doivent être débarqués dès que possible.
5. Lorsque de la glace est utilisée pour la réfrigération des produits, elle doit avoir été fabriquée à partir d'eau potable, d'eau de mer propre ou d'eau fluviale ou lacustre propre. Avant son utilisation, elle doit être entreposée dans des conditions ne permettant pas sa contamination.
6. Lorsque les poissons sont étêtés et/ou éviscérés à bord, ces opérations doivent être effectuées de manière hygiénique et dès que possible après la capture, et les produits doivent être lavés immédiatement et abondamment à l'eau potable, à l'eau de mer propre ou à l'eau fluviale ou lacustre propre. Dans ce cas, les viscères et les parties pouvant constituer un danger pour la santé publique doivent être retirés au plus vite et être conservés à l'écart des produits destinés à la consommation humaine. Les foies, œufs et laitances destinés à la consommation humaine doivent être conservés sous glace, à la température de la glace fondante, ou congelés.
7. Lorsque des poissons entiers destinés à l'industrie de la conserve sont congelés en saumure, ils doivent atteindre une température de - 9 °C. La saumure ne doit pas constituer une source de contamination des poissons.
8. La cuisson des crustacés et des mollusques à bord doit être effectuée selon les conditions fixées au chapitre III, point VI.

CHAPITRE II: CONDITIONS D'HYGIÈNE À RESPECTER PENDANT ET APRÈS LE DÉBARQUEMENT

1. Le matériel de déchargement et de débarquement doit être constitué d'un matériau facile à nettoyer et à désinfecter et doit être maintenu en bon état d'entretien et de propreté.
2. Lors du déchargement et du débarquement, toute contamination des produits de la pêche doit être évitée. Il faut notamment veiller à ce que:

- le déchargement et le débarquement soient effectués rapidement,
 - les produits de la pêche soient placés sans délai dans un environnement protégé, à la température requise,
 - les équipements et les manipulations susceptibles de détériorer inutilement les parties comestibles des produits de la pêche ne soient pas autorisés.
3. Les halles de criée, les marchés de gros ou les parties des halles de criée et des marchés de gros dans lesquels les produits de la pêche sont exposés à la vente doivent:
- (a) lors de l'exposition ou de l'entreposage des produits de la pêche, ne pas être utilisés à d'autres fins. Les véhicules émettant des gaz d'échappement susceptibles de nuire à la qualité des produits de la pêche ne doivent pas pouvoir pénétrer dans les halles. Les personnes ayant accès à ces locaux ne sont pas autorisées à y faire entrer des animaux;
 - (b) lorsque de l'eau de mer est utilisée, disposer d'installations permettant l'approvisionnement en eau de mer propre.
4. Après le débarquement ou, le cas échéant, après la première vente, les produits de la pêche doivent être acheminés sans délai jusqu'à leur lieu de destination ou bien être entreposés dans des chambres froides, avant leur exposition pour la vente ou après la vente et dans l'attente de leur acheminement jusqu'à leur lieu de destination. Les produits de la pêche doivent, dans ce cas, être entreposés à la température de la glace fondante.

CHAPITRE III: CONDITIONS PARTICULIÈRES

I. CONDITIONS APPLICABLES AUX PRODUITS FRAIS

1. Quand les produits réfrigérés non conditionnés ne sont pas distribués, expédiés, préparés ou transformés immédiatement après leur arrivée dans un établissement, ils doivent être entreposés sous glace dans une chambre froide. Un reglaçage doit être effectué aussi souvent que nécessaire; la glace utilisée, avec ou sans sel, doit être fabriquée à partir d'eau potable, d'eau de mer propre ou d'eau fluviale ou lacustre propre et être entreposée hygiéniquement dans des conteneurs prévus à cet effet. Les produits frais conditionnés doivent être réfrigérés avec de la glace ou avec un appareil de réfrigération mécanique offrant les mêmes conditions de température.
2. Les opérations telles que l'étêtage et l'éviscération doivent être effectuées de manière hygiénique; les produits doivent être lavés abondamment à l'eau potable, à l'eau de mer propre ou à l'eau fluviale ou lacustre propre immédiatement après ces opérations.
3. Les opérations telles que le filetage et le tranchage doivent être réalisées de telle sorte que la contamination ou la souillure des filets et des tranches soit évitée et doivent se dérouler dans un lieu différent de celui utilisé pour l'étêtage et l'éviscération. Les filets et les tranches ne doivent pas séjourner sur les tables de travail au-delà de la durée nécessaire à leur préparation et doivent être protégés des contaminations par un conditionnement approprié. Les filets et les tranches doivent être réfrigérés le plus vite possible après leur préparation.
4. Les conteneurs utilisés pour l'expédition ou l'entreposage des produits de la pêche frais doivent permettre un écoulement adéquat de l'eau de fusion.

II. CONDITIONS APPLICABLES AUX PRODUITS CONGELES

Les établissements où sont congelés des produits de la pêche doivent disposer d'équipements répondant aux mêmes exigences en matière de congélation et d'entreposage que celles applicables aux navires-usines qui congèlent des produits de la pêche.

III. CONDITIONS APPLICABLES A LA PULPE DE POISSON SEPARÉE MECANIQUEMENT

1. La séparation mécanique doit être réalisée sans délai indu après le filetage, sur des matières premières exemptes de viscères. Si des poissons entiers sont utilisés, ils doivent être éviscérés et lavés au préalable.
2. Après sa fabrication, la pulpe doit être congelée le plus rapidement possible ou incorporée dans un produit destiné à être congelé ou à subir un traitement stabilisateur.

IV. CONDITIONS CONCERNANT LES ENDOPARASITES DANGEREUX POUR LA SANTE HUMAINE

1. Les produits de la pêche suivants doivent être congelés à une température ne dépassant pas -20 °C en tous points du produit pendant une période d'au moins 24 heures; ce traitement doit être appliqué au produit cru ou au produit fini:
 - (a) le poisson devant être consommé cru ou pratiquement cru, tel que le hareng (*maatjes*);
 - (b) les espèces suivantes si elles doivent subir un traitement de fumage à froid au cours duquel la température interne du poisson est inférieure à 60 °C:
 - hareng,
 - maquereau,
 - sprat,
 - saumon (sauvage) de l'Atlantique ou du Pacifique;
 - (c) le hareng mariné et/ou salé quand le traitement subi est insuffisant pour détruire les larves de nématodes.
2. Lorsqu'il existe des données épidémiologiques indiquant que les fonds de pêche d'origine ne présentent pas de danger sanitaire en ce qui concerne la présence de parasites, une dérogation au traitement susvisé peut être accordée par les États membres. Les États membres accordant cette dérogation doivent en informer la Commission et les autres États membres.
- 3; Les produits de la pêche susvisés doivent, lorsqu'ils sont mis sur le marché, être accompagnés d'un document du fabricant indiquant le type de traitement auquel ils ont été soumis.
- 4 Avant leur commercialisation, les poissons et produits à base de poisson doivent être soumis à un contrôle visuel destiné à détecter la présence d'endoparasites visibles. Les poissons ou parties de poisson qui sont manifestement infestés de parasites doivent être retirés et exclus de la consommation humaine.

V. CRUSTACES ET MOLLUSQUES CUITS

La cuisson des crustacés et des mollusques doit être effectuée comme suit:

- a) toute cuisson doit être suivie d'un refroidissement rapide. L'eau utilisée à cet effet doit être de l'eau potable, au sens de la directive 98/83/CE, de l'eau de mer propre ou de l'eau fluviale ou lacustre propre. Si aucun autre moyen de conservation n'est employé, le refroidissement doit être poursuivi jusqu'à ce soit atteinte une température proche de celle de la glace fondante;
- b) le décortilage ou le décoquillage doivent être effectués dans des conditions d'hygiène de nature à éviter toute contamination du produit. S'ils sont exécutés à la main, le personnel doit veiller à bien se laver les mains et toutes les surfaces de travail doivent être soigneusement nettoyées. Si des machines sont employées, elles doivent être nettoyées à intervalles rapprochés et désinfectées selon un programme établi conformément aux principes HACCP;
- c) après décortilage ou décoquillage, les produits cuits doivent être congelés immédiatement ou être maintenus réfrigérés à une température écartant tout risque de croissance de germes pathogènes et être entreposés dans des locaux adéquats permettant le maintien des températures requises.

CHAPITRE IV: NORMES SANITAIRES APPLICABLES AUX PRODUITS DE LA PÊCHE

1. Propriétés organoleptiques des produits de la pêche

Une évaluation organoleptique des produits de la pêche doit être réalisée afin de garantir leur qualité hygiénique. Le cas échéant, la Commission établira des critères de fraîcheur conformément à la procédure visée à l'article 6, après avis du comité scientifique.

2. Histamine

La teneur en histamine de certains produits de la pêche doit se situer dans les limites suivantes dans neuf échantillons d'un même lot:

- la teneur moyenne ne doit pas dépasser 100 ppm,
- deux échantillons peuvent avoir une teneur de plus de 100 ppm, mais ne dépassant pas 200 ppm,
- aucun échantillon ne doit avoir une teneur dépassant 200 ppm.

Ces limites s'appliquent seulement aux poissons des familles suivantes: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae et Scombraesosidae. Toutefois, les anchois qui ont subi un traitement de maturation enzymatique en saumure peuvent présenter des teneurs en histamine plus élevées, mais ne dépassant pas le double des valeurs indiquées ci-dessus. Les examens doivent être effectués suivant des méthodes fiables scientifiquement reconnues, telles que la chromatographie liquide haute performance (CLHP).

3. Azote Volatil Total (ABVT)

Les produits de la pêche non transformés sont considérés comme impropres à la consommation humaine lorsque, à la suite d'une évaluation organoleptique ayant soulevé des doutes quant à

leur fraîcheur, des tests chimiques révèlent que les limites d'ABVT à fixer conformément à la procédure visée à l'article 6 ont été dépassées.

4. Toxines dangereuses pour la santé humaine

La mise sur le marché des produits indiqués ci-après est interdite:

- poissons toxiques des familles suivantes: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae, Canthigasteridae,
- produits de la pêche contenant des biotoxines telles que la ciguatoxine ou les toxines paralysantes des muscles.

CHAPITRE V: CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE DES PRODUITS DE LA PÊCHE

Les conteneurs dans lesquels les produits de la pêche frais sont conservés sous glace doivent être résistants à l'eau et permettre un écoulement adéquat de l'eau de fusion.

Les blocs congelés, préparés à bord des bateaux de pêche doivent être convenablement conditionnés avant le débarquement.

CHAPITRE VI: ENTREPOSAGE DES PRODUITS DE LA PÊCHE

1. Les produits de la pêche frais ou décongelés, ainsi que les produits de crustacés et de mollusques cuits et réfrigérés, doivent être maintenus à la température de la glace fondante.
2. Les produits de la pêche congelés doivent être maintenus à une température d'au moins -18 °C en tous points; cependant, les poissons entiers congelés en saumure et destinés à l'industrie de la conserve peuvent être maintenus à une température inférieure ou égale à -9 °C.

CHAPITRE VII: TRANSPORT DES PRODUITS DE LA PÊCHE

1. Lors du transport, les produits de la pêche doivent être maintenus aux températures fixées. En particulier:
 - (a) les produits de la pêche frais ou décongelés, ainsi que les produits de crustacés et de mollusques cuits et réfrigérés, doivent être maintenus à la température de la glace fondante;
 - (b) les produits de la pêche congelés, à l'exception des poissons congelés en saumure et destinés à l'industrie de la conserve, doivent être maintenus pendant le transport à une température homogène d'au moins -18 °C en tous points, de brèves fluctuations vers le haut de 3 °C au maximum étant tolérées.
2. Lorsque des produits de la pêche congelés sont transportés d'un entrepôt frigorifique jusqu'à un établissement agréé pour y être décongelés dès leur arrivée, en vue d'une préparation et/ou d'une transformation, et que la distance à parcourir est courte, l'autorité compétente peut accorder une dérogation aux conditions du point 1 b).
3. Si de la glace est utilisée pour la réfrigération des produits, l'écoulement de l'eau de fusion doit être assuré afin d'éviter que cette eau séjourne au contact des produits.

4. Les produits de la pêche destinés à être mis sur le marché vivants doivent être transportés de telle sorte que l'hygiène de ces produits soit préservée.

CHAPITRE VIII: AGRÉMENT ET ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS

Les navires-usines, les bateaux congélateurs et les établissements à terre sont agréés par l'autorité compétente. Toutefois, les établissements à terre ne commercialisant leurs produits que sur le marché local peuvent être enregistrés.

Les marchés de gros où les produits de la pêche ne sont pas travaillés et ne sont exposés que pour la vente et les halles de criée sont enregistrés.

SECTION IX: LAIT ET PRODUITS LAITIERS

CHAPITRE I: LAIT CRU - PRODUCTION PRIMAIRE

I. CONDITIONS SANITAIRES APPLICABLES À LA PRODUCTION DE LAIT

1. Le lait cru doit provenir:

(a) de vaches ou de bufflonnes:

- (i) appartenant à un troupeau qui, conformément à l'annexe A, points I et II, de la directive 64/432/CEE, est officiellement indemne de tuberculose et indemne ou officiellement indemne de brucellose;
- (ii) ne présentant aucun symptôme de maladie contagieuse transmissible à l'homme par le lait;
- (iii) en bon état de santé générale et ne présentant aucun signe apparent de maladie;
- (iv) qui ne souffrent pas d'une infection de l'appareil génital accompagnée d'écoulement, d'entérite avec diarrhée accompagnée de fièvre ou d'une inflammation visible du pis;
- (v) qui ne présentent aucune blessure du pis pouvant altérer le lait;
- (vi) qui n'ont pas été traitées avec des substances dangereuses ou potentiellement dangereuses pour la santé humaine, susceptibles de passer dans le lait, à moins que la traite n'ait été réalisée conformément au délai d'attente officiel prévu par la réglementation communautaire ou, si tel n'était pas le cas, par la réglementation nationale;

(b) de brebis ou de chèvres:

- (i) appartenant à une exploitation officiellement indemne ou indemne de brucellose (*Brucella melitensis*), au sens de l'article 2, paragraphes 4 et 5, de la directive 91/68/CEE;
- (ii) satisfaisant aux exigences du point a), à l'exception du point a) i);

(c) de femelles d'autres espèces:

- (i) appartenant, pour les espèces sensibles à la brucellose ou à la tuberculose, à un troupeau régulièrement contrôlé pour ces maladies dans le cadre d'un plan de surveillance approuvé par l'autorité compétente;
- (ii) satisfaisant aux exigences du point a), à l'exception du point a) i).

2. Le lait cru:

- (a) provenant d'animaux qui ne présentent pas de réaction positive aux tests de dépistage de la tuberculose ou de la brucellose ni aucun symptôme de ces maladies, mais appartiennent à un troupeau ne satisfaisant pas aux exigences du point 1 a) i), ne peut être utilisé qu'après avoir subi un traitement thermique tel qu'il présente une réaction négative au test de la phosphatase effectué sous la surveillance de l'autorité compétente;
- (b) provenant d'animaux qui ne présentent pas de réaction positive aux tests de dépistage de la brucellose ni aucun symptôme de cette maladie, mais appartiennent à un troupeau ne satisfaisant pas aux exigences du point 1 b) i) peut être utilisé:
 - (i) soit pour la fabrication de fromages d'une durée de maturation d'au moins deux mois;
 - (ii) soit après avoir subi, sur place, un traitement thermique tel qu'il présente une réaction négative au test de la phosphatase effectué sous la surveillance de l'autorité compétente;
- (c) provenant d'animaux qui ne présentent pas de réaction positive aux tests de dépistage de la tuberculose ou de la brucellose ni aucun symptôme de ces maladies, mais appartiennent à un troupeau dans lequel la brucellose ou la tuberculose a été détectée à la suite des contrôles requis au point 1 c) i), doit subir un traitement propre à en garantir la sûreté, sous la surveillance de l'autorité compétente;
- (d) provenant d'animaux qui présentent individuellement une réaction positive aux tests prophylactiques concernant la tuberculose ou la brucellose, visés dans la directive 64/432/CEE et dans la directive 91/68/CEE, ne peut être utilisé pour la consommation humaine.

3. Si des chèvres cohabitent avec des vaches, elles doivent être soumises à une inspection et à des tests pour le dépistage de la tuberculose.

4. Il faut assurer efficacement l'isolement des animaux porteurs ou suspects d'être porteurs de l'une des maladies visées au point 1 afin d'éviter tout effet néfaste sur le lait des autres animaux.

II. HYGIÈNE DANS LES EXPLOITATIONS DE PRODUCTION DE LAIT

A. Hygiène dans les exploitations de production de lait

1. Les installations de traite mobiles et les locaux dans lesquels le lait est entreposé, manipulé ou refroidi doivent être situés et construits de façon à limiter les risques de contamination du lait.

2. Le cas échéant, les locaux destinés à l'entreposage du lait doivent disposer d'un équipement de réfrigération approprié, être protégés contre la vermine et bien séparés des locaux où sont hébergés les animaux.

B. Hygiène pendant la traite, la collecte du lait cru et son transport

1. La traite doit être effectuée de façon hygiénique. Il faut notamment que:

- avant de commencer la traite, les trayons, la mamelle et, si nécessaire, les parties adjacentes soient propres,
- le lait soit contrôlé, le lait anormal soit retiré,
- le lait provenant d'animaux présentant des signes cliniques de maladie affectant la mamelle soit retiré,
- les animaux soumis à un traitement tel que des résidus médicamenteux puissent être présents dans le lait soient identifiables et que le lait soit retiré,
- les composants des produits de traitement par immersion ou par pulvérisation des trayons ne puissent laisser de résidus dans le lait.

2. Immédiatement après la traite, le lait doit être placé dans un endroit propre et conçu de façon à éviter tout effet néfaste sur le lait. Si le lait n'est pas traité ou collecté dans les 2 heures suivant la fin de la traite, il doit être ramené à une température égale ou inférieure à 8 °C lorsqu'il est collecté chaque jour et à 6 °C lorsque la collecte n'est pas effectuée chaque jour.

3. Pendant le transport jusqu'à la laiterie, la chaîne du froid doit être maintenue et la température du lait ne doit pas dépasser + 10 °C à l'arrivée dans l'établissement, à moins que le lait n'ait été collecté dans les 2 heures suivant la traite.

4. Pour des raisons techniques liées à la fabrication de certains produits laitiers, les États membres peuvent accorder des dérogations aux prescriptions de température énoncées aux points 2 et 3, pour autant que le produit final réponde aux normes prévues dans le présent règlement.

C. Hygiène des locaux, des équipements et des outils

1. L'équipement et les instruments, ou leurs surfaces, entrant en contact avec le lait (ustensiles, récipients, citernes, etc. utilisés pour la traite, la collecte ou le transport) doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter et bien entretenus. Cela exige l'utilisation de matériaux lisses, lavables et non toxiques.
2. Après utilisation, les ustensiles employés pour la traite, les installations de traite mécanique et les récipients qui ont été en contact avec le lait doivent être nettoyés et désinfectés. Après chaque transport, ou chaque série de transports lorsque l'intervalle séparant le déchargement du chargement suivant est de très courte durée, mais dans tous les cas au moins une fois par jour, les récipients et les citernes utilisés pour le transport du lait cru jusqu'à la laiterie doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être réutilisés.

D. Hygiène du personnel

1. Les personnes affectées à la traite et/ou à la manipulation du lait cru doivent porter des vêtements propres et adaptés.

2. Les personnes affectées à la traite doivent se laver les mains immédiatement avant la traite et les maintenir propres autant que possible tout au long de l'opération. À cette fin, des installations adaptées permettant aux personnes affectées à la traite et à la manipulation du lait cru de se laver les mains et les bras doivent être disposées à proximité du lieu de traite.

III. NORMES APPLICABLES AU LAIT CRU

En attendant que soient établies des normes dans le cadre d'une législation plus spécifique concernant la qualité du lait et des produits laitiers, les normes ci-après sont applicables et leur respect est contrôlé sur un nombre représentatif d'échantillons prélevés par échantillonnage aléatoire.

Teneur en germes et teneur en cellules somatiques

Le lait cru de vache doit satisfaire aux normes suivantes:

Teneur en germes à 30 °C (par ml)	$\leq 100\ 000^{(*)}$
Teneur en cellules somatiques (par ml)	$\leq 400\ 000^{(**)}$

(*) Moyenne géométrique constatée sur une période de deux mois, avec au moins un prélèvement par mois.

(**) Moyenne géométrique constatée sur une période de trois mois, avec au moins un prélèvement par mois. Lorsque les niveaux de production varient considérablement en fonction de la saison, un État membre peut être autorisé par la Commission, conformément à la procédure visée à l'article 6, à appliquer une autre méthode de calcul des résultats pendant la période où la lactation est faible.

D'autres méthodes validées scientifiquement peuvent être utilisées.

Les États membres peuvent, pour la fabrication de fromage d'une durée de maturation d'au moins 60 jours, accorder des dérogations individuelles ou générales.

En cas de dépassement des normes auxquelles doit répondre le lait cru, des mesures doivent être prises pour corriger la situation. En cas de dépassement répété ou excessif, l'autorité compétente doit en être informée et veiller à ce que des mesures appropriées soient prises.

IV. CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES AU LAIT CRU

Les États membres veillent à ce que le lait cru destiné à la consommation directe ou à la fabrication de produits dont le processus de fabrication n'inclut aucun traitement capable d'éliminer les micro-organismes pathogènes soit soumis à des tests dans le but de garantir la sûreté microbiologique des produits.

CHAPITRE II: PRODUITS LAITIERS

I. CONDITIONS APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS

Le cas échéant, des conditions particulières peuvent être accordées par l'autorité compétente, notamment pour tenir compte des méthodes de production traditionnelles.

II. DISPOSITIONS RELATIVES AU LAIT DE CONSOMMATION TRAITÉ THERMIQUEMENT

1. Dès son admission dans une laiterie, le lait doit être ramené et/ou maintenu à une température ne dépassant pas + 6 °C jusqu'à l'application du traitement thermique, à moins qu'il ne soit traité dans les 4 heures suivant son admission.
2. En attendant que soient établies des normes dans le cadre d'une législation plus spécifique concernant la qualité du lait et des produits laitiers, les normes ci-après sont applicables.
 - a) Le lait pasteurisé doit:
 - avoir été préparé grâce à un traitement mettant en œuvre une température élevée pendant un court laps de temps (au moins 71,7 °C pendant quinze secondes) ou par un procédé de pasteurisation utilisant des combinaisons différentes de durées et de températures pour obtenir un effet équivalent,
 - présenter une réaction négative au test de la phosphatase,
 - être refroidi immédiatement après la pasteurisation pour être ramené le plus rapidement possible à une température ne dépassant pas + 6 °C,
 - être préparé à partir de lait cru dont la teneur en germes à 30 °C est inférieure à 300 000 germes par millilitre avant traitement thermique, s'il s'agit de lait de vache, ou à partir de lait thermisé, répondant aux exigences du point III 2 a), dont la teneur en germes à 30 °C est inférieure à 100 000 germes par millilitre avant traitement thermique, s'il s'agit de lait de vache.
 - b) Le lait Ultra-Haute Température (UHT) doit:
 - être préparé par application au lait cru d'un procédé de chauffage en flux continu impliquant la mise en œuvre d'une température élevée pendant un court laps de temps (au minimum + 135 °C pendant au moins une seconde ou un procédé utilisant des combinaisons différentes de durées et de températures permettant d'obtenir un effet équivalent) dans le but de détruire tous les micro-organismes résiduels ainsi que leurs spores, et être conditionné à l'aide d'un conditionnement aseptique dans des conteneurs opaques ou rendus opaques par l'emballage, de telle sorte que les modifications chimiques, physiques et organoleptiques soient réduites à un minimum,
 - être conservé de telle façon qu'aucune altération ne puisse être observée après un séjour de quinze jours dans un récipient fermé à une température de + 30 °C; si nécessaire, un séjour de sept jours dans un récipient fermé à une température de + 55 °C peut en outre être prévu,

- être préparé à partir de lait cru dont la teneur en germes à 30 °C est inférieure à 300 000 germes par millilitre avant traitement thermique, s'il s'agit de lait de vache, ou à partir de lait thermisé ou pasteurisé dont la teneur en germes à 30 °C est inférieure à 100 000 germes par millilitre avant traitement thermique, s'il s'agit de lait de vache,

Dans le cas où le procédé de traitement du lait UHT est appliqué par contact direct du lait et de la vapeur d'eau, celle-ci doit être obtenue à partir d'eau potable et ne doit pas laisser de dépôts de substances étrangères dans le lait, ni l'altérer en quoi que ce soit.

c) Le lait stérilisé doit:

- être chauffé et stérilisé dans des récipients hermétiquement clos, dont le dispositif de fermeture doit rester intact,
- être conservé de telle façon qu'aucune altération ne puisse être observée après un séjour de quinze jours dans un récipient fermé à une température de + 30 °C; si nécessaire, un séjour de sept jours dans un récipient fermé à une température de + 55 °C peut en outre être prévu,
- être préparé à partir de lait cru dont la teneur en germes à 30 °C est inférieure à 300 000 germes par millilitre avant traitement thermique, s'il s'agit de lait de vache, ou à partir de lait thermisé ou pasteurisé dont la teneur en germes à 30 °C est inférieure à 100 000 germes par millilitre avant traitement thermique, s'il s'agit de lait de vache.

III. DISPOSITIONS RELATIVES AUX AUTRES PRODUITS LAITIERS

1. Dès son admission dans une laiterie, le lait doit être ramené et/ou maintenu à une température ne dépassant pas + 6 °C jusqu'à sa transformation. Pour la fabrication de produits laitiers avec du lait cru, l'exploitant ou le gestionnaire de la laiterie doit prendre toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que le lait cru soit conservé à une température inférieure à +6 °C dans l'attente de sa transformation ou soit transformé immédiatement après la fin de la traite. Toutefois, pour des raisons techniques concernant la fabrication de certains produits laitiers, l'autorité compétente peut autoriser un dépassement de la température susvisée.

2. En attendant que soient établies des normes dans le cadre d'une législation plus spécifique concernant la qualité du lait et des produits laitiers, le lait soumis à un traitement par chauffage et destiné à la fabrication de produits laitiers doit satisfaire aux conditions ci-après.

(a) Le lait thermisé doit:

- être obtenu à partir de lait cru dont la teneur en germes à 30 °C est inférieure à 300 000 germes par millilitre avant traitement thermique, s'il s'agit de lait de vache,
- être préparé à partir de lait cru chauffé pendant au moins quinze secondes à une température comprise entre 57 et 68 °C et présentant après ce traitement une réaction positive au test de la phosphatase,

- s’il est utilisé pour la production de lait pasteurisé, UHT ou stérilisé destiné à la fabrication de produits laitiers, satisfaire avant traitement à la norme suivante: teneur en germes à 30 °C inférieure à 100 000 germes par millilitre.
- (b) Le lait pasteurisé doit:
- être préparé grâce à un traitement mettant en œuvre une température élevée pendant un court laps de temps (au moins 71,7 °C pendant quinze secondes) ou à un procédé de pasteurisation utilisant des combinaisons différentes de durées et de températures pour obtenir un effet équivalent,
 - présenter une réaction négative au test de la phosphatase.
- (c) Le lait UHT doit être préparé par application au lait cru d’un procédé de chauffage en flux continu impliquant la mise en œuvre d’une température élevée pendant un court laps de temps (au minimum + 135 °C pendant au moins une seconde ou un procédé utilisant des combinaisons différentes de durées et de températures permettant d’obtenir un effet équivalent) dans le but de détruire tous les micro-organismes ainsi que leurs spores, et être conditionné à l’aide d’un conditionnement aseptique dans des conteneurs opaques ou rendus opaques par l’emballage, de telle sorte que les modifications chimiques, physiques et sensorielles soient réduites à un minimum.

CHAPITRE III: CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE

La fermeture doit être effectuée immédiatement après le remplissage dans l’établissement où a lieu le dernier traitement thermique du lait de consommation et/ou des produits laitiers sous forme liquide et mettre en œuvre des dispositifs assurant la protection du lait contre les facteurs nocifs d’origine extérieure susceptibles d’en affecter les caractéristiques. Le système de fermeture doit être conçu de manière telle qu’il soit possible d’identifier clairement et facilement les emballages qui ont été ouverts.

CHAPITRE IV: ÉTIQUETAGE

Sans préjudice des dispositions de la directive 79/112/CEE, l’étiquetage doit, aux fins de contrôle, faire apparaître clairement:

1. pour le lait cru destiné à la consommation humaine directe, la mention «lait cru»;
2. dans le cas du lait traité thermiquement et des produits laitiers sous forme liquide traités thermiquement:
 - l’indication de la nature du traitement thermique appliqué (thermisation, pasteurisation, traitement UHT ou stérilisation),
 - l’indication, en clair ou en code, de la date du dernier traitement thermique,
 - pour le lait pasteurisé, la température à laquelle le produit doit être entreposé;

3. dans le cas des produits laitiers:

- pour les produits laitiers fabriqués à partir de lait non traité thermiquement ou de lait thermisé, dont le procédé de fabrication n’inclut aucun traitement par chauffage, la mention «au lait cru» ou «au lait thermisé»,
- pour les produits laitiers ayant subi un traitement thermique à l’issue du processus de fabrication, la nature de ce traitement,
- pour les produits laitiers pasteurisés sous forme liquide, la température à laquelle ils doivent être entreposés.

CHAPITRE V: MARQUAGE DE SALUBRITÉ

Par dérogation aux dispositions en matière de marquage de salubrité établies dans l’introduction de la présente annexe, le numéro d’agrément apparaissant sur la marque de salubrité peut être remplacé par une référence à l’endroit où figure le numéro d’agrément de l’établissement.

CHAPITRE VI: AGRÉMENT ET ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS

Les laiteries sont agréées par l’autorité compétente conformément aux dispositions prévues dans l’introduction de la présente annexe.

Les laiteries desservant le marché local peuvent être enregistrées.

SECTION X: ŒUFS ET OVOPRODUITS

CHAPITRE I: ŒUFS

1. Dans les locaux du producteur et jusqu’à la vente au consommateur, les œufs doivent être maintenus propres, secs, à l’abri d’odeurs étrangères, efficacement protégés contre les chocs et soustraits à l’action directe du soleil. Ils doivent être entreposés et transportés à la température la mieux à même d’assurer une conservation optimale de leurs qualités hygiéniques.
2. Les œufs doivent être livrés aux consommateurs dans un délai n’excédant pas 21 jours après la ponte.
3. En ce qui concerne la salmonelle, les règles suivantes sont applicables aux œufs destinés à la Suède et à la Finlande:
 - a) les lots d’œufs doivent provenir de troupeaux ayant fait l’objet de prélèvements microbiologiques définis conformément à la procédure visée à l’article 6;
 - b) le test prévu au point a) n’est pas requis pour les lots d’œufs destinés à la fabrication d’ovoproduits dans un établissement produisant des ovoproduits;
 - c) les garanties prévues au point a) ne sont pas exigées pour les œufs originaires d’un établissement soumis à un programme opérationnel reconnu par la Commission, conformément à la procédure visée à l’article 6, comme équivalent à celui approuvé pour la Suède et la Finlande. Les programmes opérationnels des États membres

peuvent être modifiés et mis à jour par la Commission conformément à cette même procédure.

CHAPITRE II: OVOPRODUITS

I. CONDITIONS APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS

Les établissements fabriquant des ovoproduits doivent comporter au moins:

1. des locaux adéquats dotés des équipements appropriés pour:
 - (a) le lavage et la désinfection des œufs sales, si nécessaire;
 - (b) le cassage des œufs, la collecte de leur contenu et l'enlèvement des morceaux de coquille et de membrane;
2. un local séparé pour les opérations autres que celles visées au point 1.

La pasteurisation des ovoproduits peut être effectuée dans le local visé au point 1 b) lorsque l'établissement dispose d'un système fermé de pasteurisation. Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter toute contamination des ovoproduits après leur pasteurisation.

II. MATIÈRES PREMIÈRES UTILISÉES POUR LA FABRICATION DES OVOPRODUITS

Seuls les œufs non incubés propres à la consommation humaine peuvent être utilisés pour la fabrication d'ovoproduits; leurs coquilles doivent être totalement développées et ne pas présenter de fêlures. Toutefois, les œufs fêlés peuvent être utilisés pour la fabrication d'ovoproduits à condition d'être livrés directement par le centre d'emballage ou l'exploitation de production à un établissement agréé, où ils doivent être cassés aussi rapidement que possible.

Les œufs liquides obtenus dans un établissement agréé à cet effet peuvent être utilisés en tant que matières premières. Les œufs liquides doivent être obtenus suivant les conditions ci-après.

1. Les conditions visées au point III 1 à 4 doivent être respectées.
2. Immédiatement après leur production, les produits doivent avoir été surgelés ou réfrigérés à une température n'excédant pas 4 °C; dans ce dernier cas, ils doivent être traités sur le lieu de destination dans les 48 heures suivant le cassage des œufs à partir desquels ils ont été obtenus, à l'exception des composants qui doivent faire l'objet d'un désucrage.
3. La nature des produits doit être indiquée comme suit: «ovoproduits non pasteurisés - à traiter sur le lieu de destination - date et heure de cassage».

III. DISPOSITIONS PARTICULIÈRES D'HYGIÈNE APPLICABLES À LA FABRICATION DES OVOPRODUITS

Toutes les opérations doivent être effectuées de manière à éviter toute contamination pendant la production, la manipulation et l'entreposage des ovoproduits. En particulier:

1. les œufs sales doivent être lavés avant d'être cassés;

2. les œufs doivent être cassés dans le local prévu à cet effet; les œufs fêlés doivent être transformés sans délai;
3. les œufs autres que les œufs de poule, de dinde et de pintade doivent être manipulés et transformés séparément. Tous les équipements doivent être nettoyés et désinfectés au moment de reprendre la transformation des œufs de poule, de dinde et de pintade;
4. le contenu des œufs ne doit pas être extrait par centrifugation ou écrasement; de même, il est interdit d'utiliser la centrifugation de coquilles vides pour extraire des résidus de blancs d'œufs destinés à la consommation humaine;
5. après cassage, l'ovoproduit doit être intégralement soumis, aussi rapidement que possible, à un traitement visant à éliminer les dangers microbiologiques ou à les ramener à un niveau acceptable. Un lot dont le traitement a été insuffisant peut être soumis sans délai à un nouveau traitement dans le même établissement, à condition que celui-ci le rende propre à la consommation humaine; au cas où il est constaté qu'il est impropre à la consommation humaine, il doit être dénaturé.

Aucun traitement n'est requis pour le blanc d'œuf destiné à la fabrication d'albumine séchée ou cristallisée devant subir une pasteurisation ultérieure;

6. si le traitement n'est pas appliqué immédiatement après le cassage, le contenu des œufs doit être entreposé soit à l'état congelé, soit à une température ne dépassant pas 4 °C. Cette période d'entreposage à 4 °C ne doit pas dépasser 48 heures, sauf pour les produits stabilisés (avec du sel ou du sucre par exemple) et les ovoproduits qui feront l'objet d'un désucrage;
7. les produits non stabilisés pour se conserver à température ambiante doivent être ramenés à une température ne dépassant pas 4 °C. Les produits à congeler doivent l'être immédiatement après leur traitement.

IV. SPÉCIFICATIONS ANALYTIQUES

1. La concentration en acide butyrique 3 OH ne doit pas dépasser 10 mg/kg de matière sèche d'ovoproduit non modifié.
2. La teneur en acide lactique ne doit pas excéder 1 000 mg/kg de matière sèche d'ovoproduit (cette règle s'applique uniquement aux produits non traités).

Toutefois, pour les produits fermentés, cette valeur devrait être la valeur enregistrée avant le processus de fermentation.

3. La quantité de résidus de coquilles, de membranes d'œufs et d'autres particules éventuelles dans l'ovoproduit ne doit pas dépasser 100 mg/kg d'ovoproduit.

V. ÉTIQUETAGE DES OVOPRODUITS

Tout lot d'ovoproduits quittant un établissement doit être muni, sans préjudice des exigences générales relatives au marquage de salubrité, d'une étiquette comportant l'indication de la température à laquelle les ovoproduits doivent être maintenus et la période durant laquelle leur conservation peut être ainsi assurée.

VI. AGRÉMENT ET ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS

Les locaux des centres de collecte et des centres d'emballage des œufs sont enregistrés. Les établissements fabriquant des ovoproduits sont agréés et reçoivent un numéro d'agrément conformément aux dispositions prévues dans l'introduction de la présente annexe.

SECTION XI: CUISSES DE GRENOUILLE

1. Les grenouilles ne peuvent être mises à mort que par application de techniques d'abattage sans cruauté dans un établissement agréé à cet effet. Les grenouilles trouvées mortes ne doivent pas être préparées pour la consommation humaine.
2. Un local spécial doit être réservé à l'entreposage et au lavage des grenouilles vivantes, à leur abattage et leur saignée. Ce local doit être physiquement séparé de la salle de préparation.
3. Immédiatement après leur préparation, les cuisses de grenouille doivent être abondamment lavées à l'eau potable courante, au sens de la directive 98/83/CE du Conseil, puis réfrigérées sans délai à la température de la glace fondante, congelées à une température minimale de -18 °C, ou transformées.
4. Les cuisses de grenouille ne doivent pas contenir, dans leurs parties comestibles, de contaminants tels que les métaux lourds et les substances organohalogénées à un taux tel que l'absorption alimentaire calculée dépasse les doses journalières ou hebdomadaires admissibles pour l'homme.

SECTION XII: ESCARGOTS

1. Les escargots ne peuvent être mis à mort que par application de méthodes sans cruauté dans un établissement agréé à cet effet. Les escargots trouvés morts ne doivent pas être utilisés pour la consommation humaine.
2. L'hépatopancréas doit être enlevé et ne doit pas être utilisé pour la consommation humaine.
3. Les escargots ne doivent pas contenir, dans leurs parties comestibles, de contaminants tels que les métaux lourds et les substances organohalogénées à des taux tels que l'absorption alimentaire calculée dépasse les doses journalières ou hebdomadaires admissibles pour l'homme.

SECTION XIII: GRAISSES ANIMALES FONDUES ET CRETONS

A. Normes applicables aux établissements de collecte ou de transformation des matières premières

1. Les centres chargés de la collecte des matières premières et de leur transport ultérieur jusqu'aux établissements de transformation doivent être équipés d'un entrepôt frigorifique pour l'entreposage des matières premières à une température inférieure ou égale à 7 °C, à moins que les matières premières ne soient collectées et fondues dans les 12 heures suivant leur obtention.
2. L'établissement de transformation doit être agréé et comporter au moins:
 - a) un entrepôt frigorifique, à moins que les matières premières ne soient collectées et fondues dans les 12 heures suivant leur obtention;

- b) un local d'expédition, à moins que l'établissement n'expédie les graisses animales fondues que dans des citernes;
- c) si nécessaire, des équipements appropriés pour la préparation des produits à base de graisses animales fondues mélangées à d'autres denrées alimentaires et/ou à des assaisonnements.

B. Hygiène relative aux graisses animales fondues, aux cretons et aux sous-produits

1. Les matières premières doivent provenir d'animaux qui, à la suite des inspections ante mortem et post mortem, ont été jugés propres à la consommation humaine.
2. Les matières premières doivent consister en des tissus adipeux ou des os contenant le moins possible de sang et d'impuretés.
3. (a) Pour la préparation des graisses animales fondues, seuls peuvent être utilisés des tissus adipeux ou des os collectés dans des abattoirs, des ateliers de découpe ou des établissements de transformation des viandes. Avant d'être fondues, les matières premières doivent être transportées et entreposées dans de bonnes conditions d'hygiène et à une température interne inférieure ou égale à 7 °C.

(b) Par dérogation au point (a),
 - les matières premières peuvent être entreposées et transportées sans réfrigération pour autant qu'elles soient fondues dans les douze heures suivant leur obtention,
 - les matières premières collectées dans des magasins de détail ou dans des locaux adjacents aux points de vente, où la découpe et l'entreposage des viandes ont lieu à la seule fin de l'approvisionnement direct du consommateur final, peuvent être utilisées pour la préparation de graisses animales fondues, pour autant qu'elles répondent à des conditions d'hygiène satisfaisantes et qu'elles soient dûment emballées. Lorsque la collecte des matières premières n'est pas quotidienne, celles-ci doivent être réfrigérées immédiatement après leur collecte.
4. La fonte des matières premières doit être opérée par l'action de la chaleur ou de la pression, ou par une autre méthode appropriée, et suivie d'une séparation des graisses par décantation, centrifugation, filtration ou toute autre action appropriée. L'emploi de dissolvants est interdit.
5. Les graisses animales fondues préparées conformément aux points 1, 2, 3 et 4 peuvent être raffinées dans le même établissement ou dans un autre établissement en vue d'améliorer leurs qualités physico-chimiques, dès lors que les graisses destinées au raffinage respectent les normes visées au point 6.

6. Les graisses animales fondues, selon leur type, doivent respecter les normes ci-après.

	Ruminants			Porcs			Autres graisses animales	
	Suif comestible		Suif à raffiner	Graisses de porc comestibles		Saindoux et autres graisses de porc à raffiner	Comestibles	À raffiner
	Premier jus ⁽¹⁾	Autres		Saindoux ⁽²⁾	Autres			
FFA (m/m % acide oléique) maximal	0,75	1,25	3,0	0,75	1,25	2,0	1,25	3,0
Péroxyde maximal	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	10 meq/kg
Impuretés insolubles totales	Maximum 0,15%			Maximum 0,5%				
Odeur, goût, couleur	Normal							
(1) Graisses animales fondues obtenues par la fonte à basse température de graisses fraîches du cœur, de la crépine, des reins et du mésentère des bovins, et graisses provenant des ateliers de découpe.								
(2) Graisses fondues obtenues par la fonte des tissus adipeux des porcins.								

7. Les cretons destinés à la consommation humaine doivent être entreposés:

- i) lorsqu'ils sont obtenus à une température inférieure ou égale à 70 °C, à une température de moins de 7 °C pendant une période ne dépassant pas 24 heures, ou à une température inférieure ou égale à - 18 °C;
- ii) lorsqu'ils sont obtenus à une température supérieure à 70 °C et que leur taux d'humidité est supérieur ou égal à 10 % (m/m):
 - à une température inférieure à 7 °C pendant une période ne dépassant pas 48 heures (toute combinaison de durée et de température offrant une garantie équivalente étant également possible),
 - à une température inférieure ou égale à - 18 °C;
- iii) lorsqu'ils sont obtenus à une température supérieure à 70 °C et que leur taux d'humidité est inférieur à 10 % (m/m), aucune disposition particulière n'est applicable.

SECTION XIV: ESTOMACS, VESSIES ET BOYAUX TRAITÉS

- I. Dans les établissements de traitement des estomacs, vessies et boyaux, il faut veiller à ce que les produits qui ne peuvent être conservés à température ambiante soient entreposés dans des locaux destinés à cet usage jusqu'à leur expédition. En particulier, les produits qui ne sont ni salés ni séchés doivent être maintenus à une température ne dépassant pas 3 °C.
- II. Les boyaux, vessies et estomacs d'animaux ne peuvent être mis sur le marché:
 - (a) que s'ils proviennent d'animaux ayant été abattus dans un abattoir sous la surveillance de l'autorité compétente et ayant fait l'objet d'une inspection ante et post mortem;
 - (b) que s'ils proviennent d'établissements agréés par l'autorité compétente;
 - (c) que s'ils ont été nettoyés et raclés, puis salés, blanchis ou séchés;
 - (d) que si, après le traitement visé au point c), des mesures efficaces ont été prises pour éviter une recontamination des boyaux, estomacs ou vessies.

Les importations de boyaux, de vessies et d'estomacs d'animaux en provenance de pays tiers sont subordonnées à la présentation d'un certificat délivré et signé par un vétérinaire officiel attestant les éléments ci-dessus.

SECTION XV: GÉLATINE

CHAPITRE I: DISPOSITIONS APPLICABLES AUX MATIÈRES PREMIÈRES

1. Les matières premières suivantes peuvent être utilisées pour la production de gélatine destinée à la consommation humaine:
 - os,
 - peaux de ruminants d'élevage,
 - peaux de porc,
 - peaux de volaille,
 - tendons et nerfs,
 - peaux de gibier sauvage,
 - peau et arêtes de poisson.
2. Il est interdit d'utiliser des os obtenus de ruminants nés, élevés ou abattus dans des pays ou régions classés comme présentant beaucoup de risque sur le plan de l'ESB conformément à la législation communautaire.
3. L'utilisation de peaux soumises à des opérations de tannage est interdite.
4. Les matières premières énumérées aux cinq premiers tirets du paragraphe 1 sont dérivées d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et dont il a été constaté à l'issue de l'inspection ante et post mortem que les carcasses sont propres à la consommation humaine ou, dans le cas des peaux de gibier sauvage, de gibier sauvage jugé propre à la consommation humaine.

5. Les matières premières doivent provenir de locaux utilisés pour les denrées alimentaires agréés ou enregistrés en vertu du présent règlement.

Les centres de collecte et tanneries ayant l'intention de livrer des matières premières pour la production de gélatine destinée à la consommation humaine doivent y être expressément autorisés ou être enregistrés à cet effet par les autorités compétentes. Ils doivent en outre répondre aux conditions suivantes:

- (a) ils doivent disposer de locaux d'entreposage dotés de sols durs et de murs lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter et, le cas échéant, pourvus d'installations frigorifiques;
 - (b) les locaux d'entreposage doivent être maintenus en bon état d'entretien et de propreté, de façon à ne pas risquer de contaminer les matières premières;
 - (c) si des matières premières ne répondant pas aux conditions de la présente partie sont entreposées et/ou transformées dans ces locaux, elles doivent être tenues à l'écart des matières premières répondant aux conditions de la présente partie pendant toute la période de réception, d'entreposage, de transformation et d'expédition.
6. Les importations de matières premières à destination de la Communauté pour la production de gélatine destinée à la consommation humaine sont soumises aux dispositions suivantes:
 - les États membres ne peuvent autoriser l'importation de ces matières premières qu'en provenance de pays tiers figurant sur la liste établie à cet effet,
 - chaque lot doit être accompagné d'un certificat conforme au modèle établi conformément à la procédure visée à l'article 6.

CHAPITRE II: TRANSPORT ET ENTREPOSAGE DES MATIÈRES PREMIÈRES

1. Pendant le transport, au moment de la livraison dans le centre de collecte, la tannerie et l'établissement de production de gélatine, les matières premières doivent être accompagnées d'un document indiquant leur origine.
2. Les matières premières doivent être transportées et entreposées à l'état réfrigéré ou congelé, à moins que leur transformation n'intervienne dans les 24 heures suivant leur départ.

Toutefois, les os dégraissés et séchés ou l'osséine, les peaux salées, séchées et chaulées et les peaux ayant subi un traitement alcalin ou acide peuvent être transportés et entreposés à température ambiante.

CHAPITRE III: CONDITIONS APPLICABLES À LA FABRICATION DE GÉLATINE

1. La gélatine doit être fabriquée selon un procédé qui garantisse:
 - que tous les os de ruminants qui proviennent d'animaux nés, élevés et abattus dans des pays ou régions classés comme présentant peu de risque sur le plan de l'ESB conformément à la législation communautaire soient soumis soit à un procédé garantissant que tous les os soient finement broyés, dégraissés à l'eau chaude et traités à l'acide chlorhydrique dilué (à une concentration minimale de 4 % et un

pH < 1,5) pendant une période d'au moins deux jours, puis à un traitement alcalin mettant en œuvre une solution de chaux saturée (pH > 12,5) pendant une période d'au moins 20 jours avec stérilisation à 138-140 °C pendant quatre secondes ou à un procédé équivalent agréé par la Commission, après consultation du comité scientifique compétent,

- que les autres matières premières soient soumises à un traitement acide ou alcalin suivi d'un ou plusieurs rinçages. Le pH doit ensuite être rectifié. La gélatine doit être extraite par plusieurs opérations de chauffage successives, suivies d'une purification par filtrage et stérilisation.
2. L'emploi d'agents de conservation autres que le dioxyde de soufre et le peroxyde d'hydrogène est interdit.
 3. Dans la mesure où les dispositions applicables à la gélatine non destinée à la consommation humaine et à la gélatine destinée à la consommation humaine sont identiques, la production et l'entreposage peuvent être effectués dans le même établissement.

CHAPITRE IV: DISPOSITIONS RELATIVES AUX PRODUITS FINIS

Limites de résidus

Éléments	Limite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Humidité (105 °C)	15%
Cendres (550 °C)	2%
SO ² (Reith Williams)	50 ppm
H ² O ² (European Pharmacopia 1986 (V ² O ²))	10 ppm

ANNEXE III

IMPORTATION DE PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE EN PROVENANCE DES PAYS TIERS

Les dispositions de la présente annexe s'appliquent sans préjudice des exigences de police sanitaire relatives à l'importation de produits d'origine animale prévues par le règlement .../... du Conseil fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la mise sur le marché et l'importation des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.

I. DISPOSITIONS RELATIVES A L'ETABLISSEMENT DE LISTES DE PAYS TIERS EN PROVENANCE DESQUELS SONT AUTORISEES LES IMPORTATIONS DE PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE

Afin de garantir le respect des dispositions générales visées à l'article 12 du règlement ... (relatif à l'hygiène des denrées alimentaires), les dispositions ci-après sont applicables.

Conformément à la procédure visée à l'article 6, la Commission doit:

- (a) établir des listes de pays tiers ou parties de pays tiers en provenance desquels sont autorisées les importations de produits d'origine animale. Ces listes sont à établir après réalisation d'une mission d'inspection communautaire.

Lors de l'établissement de ces listes, il faut notamment tenir compte:

- (i) de la législation du pays tiers;
- (ii) de l'organisation de l'autorité compétente du pays tiers et de ses services d'inspection, des pouvoirs de ces services, de la surveillance dont ils font l'objet et de l'autorité dont ils jouissent pour contrôler de manière efficace l'application de la législation en vigueur;
- (iii) des conditions sanitaires de production, de fabrication, de manipulation, d'entreposage et d'expédition effectivement appliquées aux produits d'origine animale destinés à la Communauté;
- (iv) des assurances que peut donner le pays tiers quant au respect ou à l'équivalence des conditions sanitaires pertinentes;
- (v) de l'expérience acquise en matière de commercialisation du produit provenant du pays tiers et des résultats des contrôles effectués à l'importation;
- (vi) des résultats des inspections et/ou audits communautaires effectués dans le pays tiers, notamment les résultats de l'évaluation de l'autorité compétente;
- (vii) de l'état sanitaire du cheptel, des autres animaux domestiques et de la faune sauvage du pays tiers, ainsi que de la situation sanitaire générale du pays, dans la mesure où la santé publique dans la Communauté pourrait être mise en péril;
- (viii) de la régularité et de la rapidité des informations fournies par le pays tiers en ce qui concerne l'existence de dangers biologiques, notamment la présence de biotoxines marines dans les zones de pêche ou d'aquaculture;

- (ix) de l'existence, de la mise en œuvre et de la communication d'un programme de lutte contre les zoonoses;
 - (x) de la législation du pays tiers régissant l'utilisation de substances et de médicaments vétérinaires, notamment en ce qui concerne leur interdiction ou leur agrément, leur distribution, leur commercialisation et les dispositions prévues en matière de gestion et d'inspection;
 - (xi) de l'existence, de la mise en œuvre et de la communication d'un plan de surveillance des résidus;
 - (xii) de la législation du pays tiers régissant la préparation et l'utilisation des aliments pour animaux, notamment les procédures relatives à l'utilisation des additifs, à la préparation et à l'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux, ainsi que la qualité hygiénique des matières premières utilisées pour la préparation des aliments pour animaux et la qualité hygiénique du produit final;
- (b) fixer, pour chaque produit ou groupe de produits, des conditions particulières d'importation pour chaque pays tiers ou groupe de pays tiers au vu de la situation sanitaire du ou des pays tiers concernés.

Ces conditions particulières d'importation concernent:

- (i) l'identification de l'autorité compétente responsable du contrôle officiel des produits concernés et de la signature des certificats de salubrité;
- (ii) les modalités de la certification sanitaire qui doit accompagner les envois destinés à la Communauté; ces certificats doivent:
 - être établis dans au moins une des langues du pays expéditeur et du pays de destination et une des langues de l'État membre dans lequel les inspections au poste d'inspection frontalier sont effectuées,
 - accompagner les produits dans la version originale,
 - comporter un seul feuillet,
 - être prévus pour un seul destinataire.

Les certificats doivent être délivrés le jour du chargement des produits pour expédition vers le pays de destination;

- (iii) l'apposition d'une marque de salubrité identifiant les produits d'origine animale, notamment par l'identification du pays tiers expéditeur (nom complet du pays ou sigle ISO) et le numéro d'agrément, le nom et l'adresse de l'établissement d'origine;
- (c) établir des conditions générales d'importation pour un produit donné lorsque cela est jugé approprié.

II. CONDITIONS APPLICABLES A L'ETABLISSEMENT ET A LA MISE A JOUR DES LISTES D'ETABLISSEMENTS, Y COMPRIS LES NAVIRES-USINES ET LES BATEAUX CONGELATEURS

Les établissements, les navires-usines ou les bateaux congélateurs et, en ce qui concerne les mollusques bivalves vivants, les zones de production et de récolte, n'expédient des produits d'origine animale à destination de la Communauté que lorsqu'ils figurent sur une liste à établir et à tenir à jour conformément aux procédures ci-après.

1. Accords d'équivalence

Les listes d'établissements doivent être établies et mises à jour conformément aux dispositions prévues par l'accord d'équivalence correspondant.

2. Listes de la Commission

En cas d'issue favorable des contrôles de la Commission mentionnés au point I:

(a) les listes doivent être approuvées par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 6, sur la base d'une communication de l'autorité compétente du pays tiers à la Commission.

(i) Un établissement ne peut figurer sur une liste que s'il est agréé officiellement par l'autorité compétente du pays tiers exportant vers la Communauté. Un tel agrément est soumis:

- au respect des dispositions communautaires,
- à la surveillance réalisée par un service d'inspection officiel du pays tiers.

(ii) Les zones de production ou de récolte des mollusques bivalves vivants doivent être conformes à la réglementation correspondante applicable dans la Communauté.

(iii) L'agrément des navires-usines et des bateaux congélateurs doit être réalisé:

- soit par l'autorité compétente du pays tiers du pavillon,
- soit par l'autorité compétente d'un autre pays tiers, pour autant que ce pays tiers figure sur la liste communautaire des pays tiers autorisés à importer des produits de la pêche dans la Communauté, que les produits de la pêche soient débarqués régulièrement sur son territoire et inspectés par ses autorités compétentes, qui sont également tenues d'appliquer des marques de salubrité sur les produits et de délivrer des certificats de salubrité,
- soit par un État membre;

(b) les listes approuvées sont modifiées comme suit:

- la Commission informe les États membres des modifications proposées par le pays tiers en question concernant les listes d'établissements dans les cinq jours ouvrables suivant la réception de ces modifications,
- les États membres disposent d'un délai de sept jours ouvrables à compter de la réception des modifications susvisées pour transmettre par écrit leurs observations éventuelles à la Commission,
- lorsque des observations écrites sont formulées par au moins un État membre, la Commission en informe les États membres dans les cinq jours ouvrables et inscrit la question à l'ordre du jour de la réunion suivante du comité vétérinaire permanent en vue d'une décision conformément à la procédure visée à l'article 6,
- lorsqu'aucune observation n'est reçue des États membres dans le délai visé au second tiret, les modifications sont considérées comme acceptées par les États membres. La Commission en informe les États membres dans les cinq jours ouvrables et les importations en provenance des établissements concernés sont autorisées dans les cinq jours ouvrables suivant la réception des informations par les États membres,
- la Commission publie les listes au *Journal officiel des Communautés européennes*.

3. Habilitation donnée à un pays tiers par l'UE pour l'établissement et la mise à jour des listes d'établissements

À l'issue d'une inspection et/ou d'un audit effectué sur place par la Commission afin de vérifier le respect des critères énumérés au point I, l'autorité compétente d'un pays tiers peut se voir accorder la possibilité d'établir et de mettre à jour les listes, pour autant que les conditions ci-après soient remplies.

- a) Un établissement ne peut figurer sur une liste que s'il est agréé officiellement par l'autorité compétente du pays tiers exportant vers la Communauté. Un tel agrément est soumis:
- au respect des dispositions communautaires,
 - à la surveillance réalisée par un service d'inspection officiel du pays tiers.

Chaque établissement doit se voir attribuer un numéro d'agrément.

- b) L'agrément des navires-usines et des bateaux congélateurs doit être réalisé par l'autorité compétente du pays tiers du pavillon.
- c) L'agrément des zones de production et de récolte des mollusques bivalves vivants est subordonné au respect des dispositions applicables à cet égard dans la Communauté.
- d) En cas de non-respect des dispositions communautaires, l'autorité compétente doit disposer des pouvoirs nécessaires pour:

- assurer la correction des lacunes dans un délai approprié,
 - assurer la suspension des activités d'exportation vers la Communauté ou le retrait des établissements, navires-usines, bateaux congélateurs et zones de production et de récolte des mollusques bivalves vivants agréés sous sa responsabilité, lorsqu'il n'est pas possible de remédier aux lacunes dans un délai approprié ou lorsqu'il existe un risque pour la santé publique.
- e) Une liste à jour doit être transmise par l'autorité compétente du pays tiers à la Commission, qui la met à disposition de toutes les tierces parties intéressées sur un site Internet prévu à cet effet.

Seuls les établissements figurant sur cette liste peuvent expédier des produits d'origine animale à destination de la Communauté.

4. Décisions au cas par cas

Afin de pouvoir gérer les situations particulières et conformément à la procédure visée à l'article 6, les importations peuvent être effectuées directement à partir d'un établissement d'un pays tiers, lorsque ce dernier n'est pas en mesure de fournir les garanties visées au point I. Dans ce cas, l'établissement en question doit recevoir un agrément spécial à la suite d'une inspection de la Commission. La décision d'agrément doit fixer les conditions particulières d'importation à appliquer pour les produits provenant de cet établissement.

III. AUTRES DISPOSITIONS

1. Seuls les produits d'un pays tiers qui:

- sont préparés dans le pays tiers expéditeur ou, en ce qui concerne les produits de la pêche, sur des navires-usines ou des bateaux congélateurs du pays tiers expéditeur,
- sont obtenus ou préparés dans un autre pays tiers que le pays tiers expéditeur, si le produit provient d'un établissement agréé d'un pays tiers figurant sur une liste communautaire,
- sont préparés dans la Communauté ou y sont fabriqués, le cas échéant,

peuvent être importés dans la Communauté.

2. Si nécessaire, des conditions particulières pour l'importation de produits destinés à des usages spécifiques peuvent être arrêtées par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 6.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

fixant les modalités d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social²,

vu l'avis du Comité des régions³,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité⁴,

considérant ce qui suit:

- (1) La législation communautaire fixe les règles générales d'exécution des contrôles officiels en ce qui concerne les denrées alimentaires.
- (2) Outre les règles générales, il importe de définir les modalités d'exécution des contrôles officiels en ce qui concerne les produits d'origine animale, de manière à prendre en compte les dangers spécifiques en matière sanitaire ou de police sanitaire susceptibles d'être associés à ce type de produits.
- (3) Ces modalités d'exécution des contrôles officiels en ce qui concerne les produits d'origine animale doivent couvrir tous les aspects susceptibles d'affecter leur innocuité pour la santé animale et la santé publique, à savoir notamment les exigences concernant la production primaire et les opérations ultérieures de manipulation, de fabrication, de transformation, d'entreposage et de transport des animaux et des produits, les inspections ante mortem des animaux d'abattage, le bien-être animal, les inspections post mortem des animaux abattus, le respect des règles d'hygiène dans les établissements, les traitements à appliquer aux produits d'origine animale afin d'éliminer les risques pour la santé animale et d'autres mesures destinées à préserver la santé animale et la santé publique.

¹ JO C ...

² JO C ...

³ JO C ...

⁴ JO C ...

- (4) Les contrôles officiels doivent porter sur les éléments primordiaux pour la protection de la santé animale et de la santé publique et se fonder sur les données les plus récentes relatives aux problèmes susceptibles de constituer un danger pour la santé humaine.
- (5) Les contrôles officiels doivent avoir pour objet d'analyser et d'identifier les risques potentiels pour la santé de ceux qui manipulent ou consomment des produits d'origine animale.
- (6) Les modalités d'organisation des contrôles officiels doivent être fondées sur une analyse des risques appropriée et sur l'avis du comité scientifique. Il y a lieu à cet effet de soumettre à une analyse des risques les procédures actuelles d'inspection ante et post mortem. Dans l'attente des résultats de cette analyse, les procédures d'inspection actuelles demeurent en vigueur.
- (7) Il y a lieu de veiller au respect des règles relatives au bien-être animal, notamment en ce qui concerne l'abattage sans cruauté.
- (8) La directive 89/662/CEE du Conseil relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur⁵, modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède, prévoit que, dans le but de favoriser la libre circulation au sein de la Communauté, les contrôles officiels des produits d'origine animale doivent être effectués au lieu de départ et que, dans l'État de destination, les contrôles peuvent être effectués par sondage au lieu de destination. En cas de sérieuse présomption d'irrégularités, le contrôle vétérinaire peut toutefois être effectué en cours d'acheminement des marchandises.
- (9) La législation communautaire en matière de sûreté alimentaire doit être fondée sur des bases scientifiques solides, et il y a lieu à cet effet de consulter les comités scientifiques dans le domaine de la santé des consommateurs et de la sûreté alimentaire institués par la décision 97/579/CE de la Commission⁶ chaque fois que cela s'avère nécessaire.
- (10) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement étant des mesures de portée générale au sens de l'article 2 de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁷, il convient qu'elles soient arrêtées selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de ladite décision,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le présent règlement fixe les modalités d'organisation des contrôles officiels, en ce qui concerne la santé animale et la santé publique, pour les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.

⁵ JO L 395 du 30.12.1989, p. 13.

⁶ JO L 237 du 28.8.1997, p. 18.

⁷ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Article 2

Aux fins du présent règlement, les définitions établies dans:

- la directive 89/662/CEE du Conseil relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur,
- le règlement n° .../... du Conseil fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la mise sur le marché et l'importation des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine,
- le règlement n° .../... du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires,

s'appliquent lorsqu'il y a lieu.

Article 3

Outre les exigences plus générales déjà imposées par la législation communautaire en matière de contrôle officiel des denrées alimentaires, les États membres veillent à ce que les produits d'origine animale soient soumis aux contrôles officiels prévus par le présent règlement.

Article 4

La Commission, conformément à la procédure visée à l'article 5 et, le cas échéant, après avoir demandé l'avis du comité scientifique approprié:

- (a) modifie ou complète les annexes du présent règlement de manière à prendre en compte les progrès scientifiques et techniques, notamment en ce qui concerne les procédures d'inspection ante et post mortem pour ce qui est des viandes;
- (b) adopte toute modalité d'exécution nécessaire pour assurer l'application uniforme du présent règlement.

Article 5

1. La Commission est assistée par le comité vétérinaire permanent institué par la décision 68/361/CEE du Conseil⁸.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect des dispositions de l'article 7, paragraphe 3, et de l'article 8 de celle-ci.

3. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est de trois mois.

⁸ JO L 225 du 18.10.1968, p. 23.

Article 6

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2004.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le [...]

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président

ANNEXE I

MODALITÉS DE CONTRÔLE APPLICABLES À TOUS LES PRODUITS

1. Les contrôles officiels sont appliqués aux produits d'origine animale à toutes les étapes, de la production primaire à la commercialisation incluse. Il s'agit notamment:
 - (a) de contrôles dans les exploitations visant à vérifier l'application des règles applicables en matière d'hygiène et de police sanitaire. Ces contrôles sont associés aux contrôles requis par la législation communautaire en ce qui concerne le bien-être animal, les résidus et les aliments pour animaux.

Si les règles en matière de bien-être animal ou de résidus ne sont pas respectées, ou si des maladies transmissibles aux êtres humains ou aux animaux sont diagnostiquées, des mesures appropriées sont prises.

Dans le cas des animaux d'abattage, le service officiel chargé de pratiquer les inspections ante et post mortem à l'abattoir est informé de tout problème décelé sur l'exploitation et susceptible d'affecter la sûreté des aliments;
 - (b) de contrôles dans les établissements visant à vérifier l'application des règles d'hygiène spécifiques établies par le règlement ... (fixant des règles d'hygiène spécifiques en ce qui concerne les produits alimentaires d'origine animale), notamment en ce qui concerne:
 - le cas échéant, le respect des conditions d'homologation,
 - le bon emploi des marques de salubrité et des numéros d'enregistrement,
 - l'état de salubrité des produits,
 - le respect des prescriptions en matière de température et, le cas échéant, de microbiologie;
 - (c) sans préjudice des exigences de la directive 89/662/CEE du Conseil, des contrôles destinés à vérifier ou examiner, lors de la commercialisation des produits:
 - le respect des règles régissant le marquage de salubrité,
 - le respect des règles de maintien de la chaîne du froid,
 - le cas échéant, la conformité des documents accompagnant le chargement;
 - (d) de tout autre contrôle nécessaire pour vérifier l'application de la législation communautaire.
2. Lors des contrôles officiels:
 - (a) les opérateurs des établissements, le propriétaire ou son représentant, ainsi que les personnes responsables de la commercialisation des produits sont tenus de faciliter l'exécution des contrôles, de veiller à ce qu'ils se déroulent dans de

bonnes conditions, et de mettre à la disposition des agents de contrôle l'espace et les équipements nécessaires à cet effet;

- (b) l'autorité compétente doit bénéficier d'un libre accès aux établissements comme à toute autre infrastructure, exploitation, navire, moyen de transport, halle de criée, etc.

ANNEXE II

INSPECTION DES VIANDES

CHAPITRE I: DISPOSITIONS APPLICABLES À TOUTES LES VIANDES

Les contrôles officiels comprennent des inspections ante et post mortem des animaux de boucherie. Dans l'attente de l'avis du comité scientifique concerné sur le déroulement des inspections ante et post mortem, celles-ci sont effectuées conformément aux procédures décrites dans la présente annexe.

I. FRÉQUENCE DES CONTRÔLES ET RESPONSABILITÉS

1. Les contrôles officiels sont effectués sous la supervision et la responsabilité du vétérinaire officiel. Il peut être assisté par des auxiliaires placés sous son autorité et sa responsabilité pour:
 - (a) lorsqu'il est prévu une inspection ante mortem dans l'exploitation, collecter les informations nécessaires pour que le vétérinaire officiel puisse évaluer l'état sanitaire du troupeau d'origine et établir son diagnostic;
 - (b) l'inspection post mortem à l'abattoir, pour autant que le vétérinaire officiel soit en mesure d'exercer une surveillance réelle sur place du travail des auxiliaires; l'inspection ante mortem, le rôle de l'auxiliaire consistant en une première observation des animaux et en des tâches purement pratiques;
 - (c) mener les inspections post mortem, pour autant que le vétérinaire officiel soit en mesure d'exercer une surveillance réelle et directe, sur place, du travail des auxiliaires;
 - (d) contrôler la salubrité des viandes découpées et entreposées;
 - (e) inspecter et contrôler les établissements agréés, moyens de transport etc.
2. Pour l'accomplissement des tâches d'assistance précitées, les auxiliaires font partie d'une équipe d'inspection placée sous l'autorité et la responsabilité du vétérinaire officiel. Ils doivent être indépendants de l'établissement concerné. L'autorité compétente de l'État membre concerné arrête la composition de l'équipe d'inspection, de manière à permettre au vétérinaire officiel de surveiller les opérations susmentionnées.
3. La périodicité des contrôles officiels est décidée en fonction de l'évaluation des risques sanitaires et il importe notamment d'assurer:
 - (a) à l'abattoir, la présence d'au moins un vétérinaire officiel tout au long des inspections ante mortem et post mortem. Les Etats membres peuvent demander une dérogation à cette disposition afin de tenir compte des besoins des abattoirs de petite taille et de taille moyenne. A cet effet, ils soumettent à la Commission un dossier comportant toutes les pièces justificatives nécessaires pour appuyer leur demande. Ce dossier contient des informations sur les qualifications des inspecteurs remplaçant le vétérinaire officiel, le type d'abattoir où ils opéreront et les conditions dans lesquelles ils procéderont aux inspections. La Commission

examine le dossier et, le cas échéant, approuve la demande conformément à la procédure prévue à l'article 5. Les conditions d'application de cette dérogation peuvent être définies dans le cadre de cette approbation ;

- (b) à l'atelier de découpe, la présence au moins une fois par jour, pendant le travail des viandes, d'un membre de l'équipe d'inspection;
 - (c) à l'entrepôt frigorifique et au centre de remballage agréé, la présence régulière d'un membre de l'équipe d'inspection.
4. Les modalités des tâches d'assistance visées ci-dessus sont, le cas échéant, arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 5.

II. INSPECTION SANITAIRE ANTE MORTEM

1. Avant l'abattage, les animaux doivent être soumis à une inspection ante mortem. À cet effet, l'éclairage doit être suffisant.
2. Dans les cas prévus par le présent règlement, l'inspection ante mortem a lieu dans l'exploitation d'origine des animaux.
3. L'inspection doit notamment permettre de déterminer:
 - (a) si les animaux sont correctement identifiés et ne proviennent pas d'une exploitation ou d'une région faisant l'objet, pour des motifs de police sanitaire, de restrictions relatives aux mouvements d'animaux, sauf si la législation communautaire l'autorise;
 - (b) si les animaux sont affectés par une maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux, présentent des symptômes d'une telle maladie ou se trouvent dans un état général faisant craindre l'apparition d'une telle maladie;
 - (c) si les animaux présentent des symptômes d'une maladie ou d'une perturbation de leur état général susceptible de rendre leur viande impropre à la consommation humaine;
 - (d) si les règles de bien-être animal ont été respectées;
 - (e) si les animaux envoyés à l'abattage sont propres. Dans le cas contraire, le vétérinaire officiel donne les instructions appropriées pour faire nettoyer les animaux ou empêcher par tout autre moyen la contamination des viandes au cours des opérations d'abattage;
 - (f) si les animaux proviennent d'une exploitation ou d'une région soumises à des restrictions pour des motifs sanitaires ou de police sanitaire;
 - (g) s'il existe d'autres facteurs susceptibles d'avoir un effet négatif sur la santé animale ou humaine;
 - (h) si les règles d'utilisation des médicaments vétérinaires ont été respectées.

4. Les animaux

- qui souffrent d'une maladie animale soumise à déclaration ou transmissible aux animaux ou aux êtres humains,
- qui présentent des signes indiquant l'administration ou l'ingestion de substances ayant potentiellement pour effet de rendre les viandes nuisibles à la santé humaine,

ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine. Ces animaux doivent être sacrifiés séparément et leur viande éliminée dans le respect des règles d'hygiène.

5. L'abattage des animaux suspectés d'être atteints d'une maladie ou présentant des signes de troubles susceptibles d'avoir un effet nuisible sur la santé humaine ou animale, doit être différé. Ces animaux doivent subir, le cas échéant, un examen détaillé visant à établir un diagnostic. Lorsque l'inspection post mortem est nécessaire à l'établissement d'un diagnostic, le vétérinaire peut exiger que les animaux concernés soient abattus séparément ou après les opérations normales d'abattage. Ces animaux subissent une inspection post mortem complétée, si nécessaire, par un prélèvement d'échantillons et des examens en laboratoire.
6. L'abattage d'animaux dans le cadre d'un plan spécifique d'éradication ou de lutte contre des maladies telles que la brucellose, la tuberculose ou d'autres zoonoses comme la salmonellose est effectué conformément aux instructions du vétérinaire officiel et sous sa supervision directe.

III. INSPECTION SANITAIRE POST MORTEM

1. Les animaux abattus doivent être soumis sans délai à une inspection post mortem conforme aux règles de l'art. Cette inspection comporte notamment:
- (a) un examen visuel de l'animal abattu et de ses organes, afin de détecter les signes visibles de contamination ou tout autre défaut;
 - (b) la palpation et, si le vétérinaire officiel l'estime nécessaire, l'incision des parties de l'animal qui ont subi des changements ou qui sont suspectes pour toute autre raison;
 - (c) un examen organoleptique;
 - (d) au besoin, des examens de laboratoire portant notamment sur la recherche d'agents de zoonoses;
 - (e) toute action jugée nécessaire pour vérifier le respect des règles communautaires concernant l'utilisation des médicaments vétérinaires et des autres substances chimiques utilisées en agriculture ainsi que les résidus.
2. Lorsque cela est nécessaire pour poser un diagnostic ou poursuivre les investigations, le vétérinaire officiel peut exiger de ralentir ou d'interrompre le processus d'abattage.

3. Lorsque l'inspection ante ou post mortem révèle un état pathologique pouvant nuire à la santé humaine ou animale, le vétérinaire officiel peut demander qu'il soit procédé à des examens de laboratoire appropriés, s'il l'estime nécessaire pour confirmer son diagnostic ou pour déceler les substances à action pharmacologique dont l'état pathologique observé fait soupçonner la présence.

Tant qu'un doute subsiste, d'autres incisions et examens sont pratiqués jusqu'à l'établissement d'un diagnostic définitif.

4. Lorsqu'un examen des ganglions lymphatiques est requis, ceux-ci doivent être systématiquement soumis à des incisions multiples et à un examen visuel.
5. Lors de l'inspection, il y a lieu de prendre les précautions nécessaires pour éviter toute contamination des viandes à la suite d'opérations telles que la palpation, la découpe ou l'incision.

IV. ABATTAGE D'URGENCE

Les viandes d'animaux ayant subi un abattage d'urgence doivent, en sus de la procédure habituelle d'inspection post mortem, être soumises à une procédure d'échantillonnage en vue d'un examen plus poussé ou de tout autre examen jugé nécessaire.

V. DÉCISIONS CONSÉCUTIVES AUX INSPECTIONS SANITAIRES

1. À la suite des inspections ante mortem et post mortem, le vétérinaire officiel déclare impropres à la consommation humaine:
 - (a) les viandes provenant:
 - d'animaux affectés par l'une des maladies justifiant des restrictions pour motifs de police sanitaire, à moins que des procédures n'aient été fixées conformément à la législation communautaire afin d'éliminer tout risque pour la santé animale,
 - d'animaux cachectiques,
 - d'animaux abattus trop jeunes;
 - (b) les viandes révélant la présence:
 - de cachexie,
 - d'une maladie infectieuse généralisée,
 - d'une septicémie, pyohémie, toxémie, virémie;
 - de résidus de substances interdites ou de résidus dépassant les normes communautaires autorisées,
 - tumeurs malignes ou multiples,

- d’abcès multiples,
 - de blessures importantes en divers endroits de la carcasse ou sur plusieurs viscères,
 - une saignée insuffisante,
 - une infiltration sanguine ou sérique étendue,
 - une infestation parasitaire étendue des tissus sous-cutanés ou musculaires,
 - des ecchymoses,
 - le cas échéant, des anomalies organoleptiques,
 - des anomalies de consistance, notamment des œdèmes ou un état d’émaciation prononcée,
 - des lésions, souillures ou contaminations étendues;
- (c) les parties de l’animal abattu qui présentent des lésions, contaminations ou inflammations localisées n’affectant pas la salubrité du reste de la viande;
- (d) le sang des animaux dont la viande a été déclarée impropre à la consommation humaine en application des points précédents, ainsi que le sang contaminé par le contenu de l’estomac ou toute autre substance;
- (e) les carcasses dont les abats n’ont pas été soumis à une inspection post mortem, sauf exception prévue par le présent règlement;
- (f) les carcasses d’animaux présentant tout autre état pathologique susceptible de constituer un danger pour la santé publique, selon l’appréciation professionnelle du vétérinaire officiel.

Celui-ci peut ordonner de réserver les viandes à un usage particulier, à savoir notamment la transformation.

VI. COMMUNICATION DES RÉSULTATS DES INSPECTIONS

Les résultats des inspections ante mortem et post mortem sont consignés par le vétérinaire officiel. Si l’inspection révèle une maladie ou un état pathologique d’importance en matière de santé humaine ou animale, ou la présence de résidus, ces résultats doivent être communiqués au service officiel dont relève le troupeau d’origine des animaux, ainsi qu’au responsable dudit troupeau. Dès réception de ces informations, des mesures doivent être prises pour remédier immédiatement à la situation.

VII. QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES DES AUXILIAIRES

1. Seules les personnes qui ont passé avec succès un test organisé par les autorités compétentes des États membres peuvent être désignées comme auxiliaires.

2. Seuls les candidats pouvant apporter la preuve qu'ils ont:

- (a) suivi une formation théorique d'au moins 400 heures, assortie de démonstrations pratiques en laboratoire;
- (b) reçu une formation pratique d'au moins 200 heures,

sont autorisés à se présenter au test visé ci-dessus. La formation pratique a lieu dans des abattoirs, des ateliers de découpe, des entrepôts frigorifiques et des postes d'inspection de viandes fraîches ou, pour l'inspection ante mortem, dans une exploitation.

3. Le test de qualification des auxiliaires comprend un volet théorique et un volet pratique; il porte sur les points ci-après:

(a) pour l'inspection des exploitations:

(i) partie théorique:

- généralités concernant l'industrie agricole (organisation, importance économique, méthodes de production, commerce international, etc.),
- anatomie et pathologie,
- connaissance de base des maladies, virus, bactéries, parasites, etc.,
- surveillance des maladies, emploi des médicaments et vaccins, détection des résidus,
- contrôles en matière d'hygiène et en matière sanitaire,
- bien-être animal dans l'exploitation, lors des transports et à l'abattoir,
- contrôles environnementaux (dans les bâtiments, dans les exploitations et en général),
- réglementations nationales et internationales,
- questions intéressant les consommateurs et contrôle de la qualité;

(ii) partie pratique:

- visites d'exploitations de différents types pratiquant différentes méthodes d'élevage,
- visites d'établissements de production,
- chargement et déchargement des moyens de transport,
- visites de laboratoires,
- contrôles vétérinaires,

- documents,
 - expérience pratique;
- (b) pour l'inspection dans les abattoirs:
- (i) partie théorique:
- notions fondamentales d'anatomie et de physiologie des animaux abattus,
 - notions fondamentales de pathologie des animaux abattus,
 - notions fondamentales d'anatomie pathologique des animaux abattus,
 - notions fondamentales d'hygiène, notamment d'hygiène industrielle, d'hygiène de l'abattage, de la découpe et de l'entreposage ainsi que d'hygiène du travail, et vérification du système HACCP,
 - connaissance des méthodes et procédures d'abattage, d'inspection, de préparation, de conditionnement, d'emballage et de transport des viandes fraîches,
 - connaissance des lois, règlements et dispositions administratives pertinents pour l'activité des futurs auxiliaires,
 - procédures d'échantillonnage;
- (ii) partie pratique:
- identification des animaux,
 - inspection et évaluation des animaux abattus,
 - identification des espèces animales par l'examen de parties caractéristiques de l'animal,
 - identification d'un certain nombre de parties d'animaux abattus ayant subi des altérations, avec commentaires,
 - inspection post mortem dans un abattoir,
 - contrôle de l'hygiène, et notamment vérification du système HACCP,
 - échantillonnage,
 - identification des viandes.

VIII. AUTRES RESPONSABILITÉS EN MATIÈRE D'INSPECTION

Les propriétaires ou les personnes habilitées à disposer des animaux sont tenus de coopérer avec les agents chargés de pratiquer les inspections ante mortem et post mortem. Il leur appartient d'assurer l'accès aux animaux, aux viandes et aux documents nécessaires dans des conditions appropriées en vue de l'inspection. Ils doivent apporter toute autre assistance requise par le vétérinaire officiel ou l'auxiliaire. S'ils refusent d'apporter l'assistance demandée, l'inspection est interrompue jusqu'à ce qu'ils coopèrent dans la mesure nécessaire à l'inspection.

CHAPITRE II - DISPOSITIONS CONCERNANT LES VIANDES D'ONGULÉS DOMESTIQUES

Outre les exigences communes, les exigences ci-après sont applicables.

I. INSPECTION SANITAIRE ANTE MORTEM

Lorsque l'inspection ante mortem est effectuée dans un abattoir, celle-ci doit avoir lieu dans les vingt-quatre heures suivant l'arrivée des animaux à l'abattoir et moins de vingt-quatre heures avant l'abattage. De plus, le vétérinaire officiel peut exiger une inspection à tout autre moment.

II. INSPECTION SANITAIRE POST MORTEM

1. L'inspection post mortem comprend, le cas échéant:

- l'incision de certains organes et ganglions lymphatiques et, selon les conclusions tirées par le vétérinaire officiel, de l'utérus,
- un examen visuel ou une palpation. Si l'inspection fait apparaître que l'animal présente des lésions pouvant contaminer les carcasses, les équipements, le personnel ou les locaux, les organes concernés ne doivent pas être disséqués dans le local d'abattage ni dans aucune autre partie de l'établissement où ils seraient susceptibles de contaminer la viande.

2. La procédure d'inspection est exposée ci-après.

A. Bovins de plus de six semaines

- (a) Examen visuel de la tête et de la gorge; incision et examen des ganglions lymphatiques sous-maxillaires, rétropharyngiens et parotidiens (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares et parotidei*); examen des masséters externes, dans lesquels il convient de pratiquer deux incisions parallèles à la mandibule, ainsi que des masséters internes (muscles ptérygoïdes internes), à inciser suivant un plan. La langue, préalablement dégagée de façon à permettre un examen visuel détaillé de la bouche et de l'arrière-bouche, doit faire l'objet d'un examen visuel et d'une palpation.
- (b) Inspection de la trachée; examen visuel et palpation des poumons et de l'œsophage; incision et examen des poumons et des ganglions bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). La trachée et

les principales ramifications bronchiques doivent être ouvertes longitudinalement et les poumons incisés en leur tiers terminal perpendiculairement à leur grand axe, étant entendu que ces incisions ne sont pas nécessaires si les poumons sont exclus de la consommation humaine.

- (c) Examen visuel du péricarde et du cœur, ce dernier faisant l'objet d'une incision longitudinale de façon à ouvrir les ventricules et à traverser la cloison interventriculaire.
- (d) Examen visuel du diaphragme.
- (e) Examen visuel et palpation du foie et de ses ganglions lymphatiques rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*); incision de la surface gastrique du foie et à la base du lobe carré, pour examiner les canaux biliaires.
- (f) Examen visuel du tractus gastro-intestinal, du mésentère, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*); palpation et, si nécessaire, incision des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques.
- (g) Examen visuel et, si nécessaire, palpation de la rate.
- (h) Examen visuel des reins et incision, si nécessaire, des reins et des ganglions lymphatiques rétrohépatiques (*Lnn. renales*).
- (i) Examen visuel de la plèvre et du péritoine.
- (j) Examen visuel des organes génitaux.
- (k) Examen visuel et, si nécessaire, palpation et incision de la mamelle et de ses ganglions lymphatiques (*Lnn. supramammarii*). Chez la vache, chaque moitié de la mamelle est ouverte par une longue et profonde incision jusqu'aux sinus lactifères (*sinus lactiferes*) et les ganglions lymphatiques mammaires sont incisés, sauf si la mamelle est exclue de la consommation humaine.

B. Bovins âgés de moins de six semaines

- (a) Examen visuel de la tête et de la gorge; incision et examen des ganglions lymphatiques rétropharyngiens (*Lnn. retropharyngiales*); inspection de la bouche et de l'arrière-bouche; palpation de la langue; ablation des amygdales.
- (b) Examen visuel des poumons, de la trachée et de l'œsophage; palpation des poumons; incision et examen des poumons et des ganglions bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). La trachée et les principales ramifications bronchiques doivent être ouvertes longitudinalement et les poumons incisés en leur tiers terminal perpendiculairement à leur grand axe, étant entendu que ces incisions ne sont pas nécessaires si les poumons sont exclus de la consommation humaine.
- (c) Examen visuel du péricarde et du cœur, ce dernier faisant l'objet d'une incision longitudinale de façon à ouvrir les ventricules et à traverser la cloison interventriculaire.

- (d) Examen visuel du diaphragme.
- (e) Examen visuel du foie et des ganglions lymphatiques rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*); palpation et, si nécessaire, incision du foie et de ses ganglions lymphatiques.
- (f) Examen visuel du tractus gastro-intestinal, du mésentère, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*); palpation et, si nécessaire, incision des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques.
- (g) Examen visuel et, si nécessaire, palpation de la rate.
- (h) Examen visuel et palpation des reins; incision, si nécessaire, des reins et de leurs ganglions lymphatiques (*Lnn. renales*).
- (i) Examen visuel de la plèvre et du péritoine.
- (j) Examen visuel et palpation de la région ombilicale et des articulations. En cas de doute, la région ombilicale doit être incisée et les articulations ouvertes. Le liquide synovial doit être examiné.

C. Porcs

- (a) Examen visuel de la tête et de la gorge; incision et examen des ganglions lymphatiques sous-maxillaires (*Lnn mandibulares*); examen visuel de la bouche, de l'arrière-bouche et de la langue.
- (b) Examen visuel des poumons, de la trachée et de l'œsophage; palpation des poumons et des ganglions bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). La trachée et les principales ramifications bronchiques doivent être ouvertes longitudinalement et les poumons incisés en leur tiers terminal perpendiculairement à leur grand axe, étant entendu que ces incisions ne sont pas nécessaires si les poumons sont exclus de la consommation humaine.
- (c) Examen visuel du péricarde et du cœur, ce dernier faisant l'objet d'une incision longitudinale de façon à ouvrir les ventricules et à traverser la cloison interventriculaire.
- (d) Examen visuel du diaphragme.
- (e) Examen visuel du foie et des ganglions lymphatiques rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*); palpation du foie et de ses ganglions lymphatiques.
- (f) Examen visuel du tractus gastro-intestinal, du mésentère, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*); palpation et, si nécessaire, incision des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques.
- (g) Examen visuel et, si nécessaire, palpation de la rate.

- (h) Examen visuel et palpation des reins; incision, si nécessaire, des reins et de leurs ganglions lymphatiques (*Lnn. renales*).
- (i) Examen visuel de la plèvre et du péritoine.
- (j) Examen visuel des organes génitaux.
- (k) Examen visuel de la mamelle et de ses ganglions lymphatiques (*Lnn. supramammarii*); incision des ganglions lymphatiques mammaires chez la truie.
- (l) Examen visuel et palpation de la région ombilicale et des articulations chez les jeunes animaux. En cas de doute, la région ombilicale doit être incisée et les articulations ouvertes.

D. Ovins et caprins

- (a) Examen visuel de la tête après dépouillement et, en cas de doute, examen de la gorge, de la bouche, de la langue et des ganglions lymphatiques rétropharyngiens et parotidiens. Sans préjudice des règles de police sanitaire, ces examens ne sont pas nécessaires si l'autorité compétente est en mesure de garantir que la tête, y compris la langue et la cervelle, est exclue de la consommation humaine.
- (b) Examen visuel des poumons, de la trachée et de l'œsophage; palpation des poumons et des ganglions bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). En cas de doute, ces organes et ganglions lymphatiques doivent être incisés et examinés.
- (c) Examen visuel du péricarde et du cœur. En cas de doute, le cœur doit être incisé et examiné.
- (d) Examen visuel du diaphragme.
- (e) Examen visuel du foie et des ganglions lymphatiques rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*); palpation du foie et de ses ganglions lymphatiques; incision de la surface gastrique du foie afin d'examiner les canaux biliaires.
- (f) examen visuel du tractus gastro-intestinal, du mésentère, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*).
- (g) Examen visuel et, si nécessaire, palpation de la rate.
- (h) Examen visuel et palpation des reins; incision, si nécessaire, des reins et de leurs ganglions lymphatiques (*Lnn. renales*).
- (i) Examen visuel de la plèvre et du péritoine.
- (k) examen visuel de la mamelle et de ses ganglions lymphatiques.
- (l) Examen visuel et palpation de la région ombilicale et des articulations chez les jeunes animaux. En cas de doute, la région ombilicale doit être incisée et les articulations ouvertes.

E. Solipèdes domestiques

- (a) Examen visuel de la tête et, après dégagement de la langue, examen de la gorge; palpation et, si nécessaire, incision des ganglions lymphatiques sous-maxillaires, rétropharyngiens et parotidiens (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares et parotidei*). La langue, préalablement dégagée de façon à permettre un examen visuel détaillé de la bouche et de l'arrière-bouche, doit faire l'objet d'un examen visuel et d'une palpation. Les amygdales doivent être enlevées.
- (b) Examen visuel des poumons, de la trachée et de l'œsophage; palpation des poumons; palpation et, si nécessaire, incision des ganglions lymphatiques bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). La trachée et les principales ramifications bronchiques doivent être ouvertes longitudinalement et les poumons incisés en leur tiers terminal perpendiculairement à leur grand axe, étant entendu que ces incisions ne sont pas nécessaires si les poumons sont exclus de la consommation humaine.
- (c) Examen visuel du péricarde et du cœur, ce dernier faisant l'objet d'une incision longitudinale de façon à ouvrir les ventricules et à traverser la cloison interventriculaire.
- (d) Examen visuel du diaphragme.
- (e) Examen visuel palpation et, si nécessaire, incision du foie et de ses ganglions lymphatiques, rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*).
- (f) Examen visuel du tractus gastro-intestinal, du mésentère, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*); incision, si nécessaire, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques.
- (g) Examen visuel et, si nécessaire, palpation de la rate.
- (h) Examen visuel et palpation des reins; incision, si nécessaire, des reins et de leurs ganglions lymphatiques (*Lnn. renales*).
- (i) Examen visuel de la plèvre et du péritoine.
- (j) Examen visuel des organes génitaux des étalons et des juments.
- (k) Examen visuel de la mamelle et de ses ganglions lymphatiques (*Lnn. supramammarii*); incision des ganglions lymphatiques supramammaires.
- (l) Examen visuel et palpation de la région ombilicale et des articulations chez les jeunes animaux. En cas de doute, la région ombilicale doit être incisée et les articulations ouvertes.
- (m) Dépistage, chez tous les chevaux à robe grise ou blanche, de la mélanose et de la mélanomata, effectué, en ce qui concerne les muscles et les ganglions lymphatiques (*Lnn. subrhomboidei*) des épaules, au-dessous du cartilage scapulaire, après avoir distendu l'attache d'une épaule. Les reins doivent être dégagés et examinés au moyen d'une incision pratiquée à travers l'organe tout entier.

III. CONTRÔLES SPÉCIAUX

A. TRICHINOSE

Les viandes de porcins (porcs domestiques, gibier d'élevage, gibier sauvage) et de solipèdes doivent soit être soumises à un examen de recherche des trichines (*Trichinella spp*), soit subir un traitement par le froid.

B. CYSTICERCOSE PORCINE ET BOVINE

Le dépistage de *Cysticercus bovis* et de *Cysticercus cellulosae* comprend un examen des parties de l'animal susceptibles d'être infestées.

Après l'ablation des parties impropres à la consommation, les viandes provenant d'animaux présentant une infestation non généralisée sont soumises à un traitement par le froid.

C. MORVE CHEZ LES SOLIPÈDES

La recherche de la morve sur les solipèdes comprend un examen attentif des muqueuses de la trachée, du larynx, des cavités nasales, des sinus et de leurs ramifications, après avoir fendu la tête selon le plan médian et ôté la cloison nasale.

Le cas échéant, les points suivants sont arrêtés conformément à la procédure du comité vétérinaire permanent et après avis du comité scientifique:

- (a) les méthodes d'examen à utiliser pour l'application des prescriptions visées dans la présente section;
- (b) le traitement par le froid à appliquer aux viandes en cas de trichinose et de cysticercose;
- (c) les modalités selon lesquelles des dérogations peuvent être accordées pour les régions de la Communauté déclarées exemptes de trichinose ou de morve à la suite d'études épidémiologiques.

IV. VIANDES DÉCLARÉES IMPROPRES À LA CONSOMMATION HUMAINE PAR DÉCISION CONSÉCUTIVE AUX INSPECTIONS ANTE ET POST MORTEM

1. Outre les conditions fixées au chapitre I, point V, sont déclarés impropres à la consommation humaine:

- (a) les viandes provenant d'animaux:
 - (i) chez lesquels un des états pathologiques suivants a été constaté:
 - actinobacillose ou actinomycose généralisées,
 - charbon symptomatique et charbon bactérien,
 - tuberculose généralisée,

- lymphadénite généralisée,
 - morve,
 - rage,
 - tétanos,
 - salmonellose aiguë,
 - brucellose aiguë,
 - rouget (erésipèle),
 - botulisme;
- (ii) présentant des lésions graves de broncho-pneumonie, pleurésie, péritonite, métrite, mammite, arthrite, péricardite, entérite ou méningo-encéphalomyélite, confirmées par une inspection détaillée, éventuellement complétée par un examen bactériologique et la recherche de résidus de substances ayant une action pharmacologique. Toutefois, lorsque les résultats de ces examens particuliers sont favorables, les carcasses sont déclarées propres à la consommation humaine après enlèvement des parties impropres à la consommation;
- (iii) atteints des maladies parasitaires suivantes: sarcosporidiose généralisée, cysticerose généralisée et trichinose;
- (iv) morts, mort-nés ou morts in utero;
- (v) qui ont été abattus trop jeunes et dont les viandes sont œdémateuses;
- (vi) présentant des signes cliniques d'émaciation ou une anémie prononcée;
- (vii) ayant présenté une réaction positive ou douteuse à la tuberculine et chez lesquels l'inspection post mortem a permis de mettre en évidence des lésions tuberculeuses localisées en plusieurs organes ou parties de la carcasse. Toutefois, lorsqu'une lésion tuberculeuse a été constatée dans les ganglions d'un même organe ou d'une même partie de carcasse, seuls l'organe atteint ou la partie de la carcasse atteinte et les ganglions lymphatiques y attenants sont déclarés impropres à la consommation humaine;
- (viii) ayant présenté une réaction positive ou douteuse aux tests de dépistage de la brucellose, confirmée par des lésions signalant une infection aiguë. Même si aucune de ces lésions n'a été constatée, les mamelles, le tractus génital et le sang doivent néanmoins être déclarés impropres à la consommation humaine;
- (b) les parties de carcasses présentant des infiltrations séreuses ou hémorragiques importantes, des abcès localisés ou des souillures localisées;

- (c) les abats et viscères présentant des lésions pathologiques d'origine infectieuse, parasitaire ou traumatique;
- (d) lorsqu'une carcasse ou un abat est atteint de lymphadénite caséuse ou de toute autre affection purulente, sans que cette affection soit généralisée ou accompagnée de cachexie:
 - (i) tout organe et le ganglion lymphatique correspondant, si l'affection concernée est présente à la surface ou à l'intérieur de cet organe ou de ce ganglion lymphatique;
 - (ii) dans tous les cas auxquels ne s'applique pas le point i) qui précède, la lésion et toutes les parties du pourtour jugées nécessaires compte tenu de l'âge et du degré d'activité de la lésion, étant entendu qu'une lésion ancienne solidement encapsulée peut être considérée comme inactive;
- (e) les viandes résultant du parage de la plaie de saignée;
- (f) les foies et les reins d'animaux de plus de deux ans originaires des régions dans lesquelles l'exécution des plans approuvés conformément à l'article 5 de la directive 96/23/CE a permis de constater la présence généralisée de métaux lourds dans l'environnement;
- (g) les viandes présentant une odeur sexuelle prononcée.

2. Les viandes suivantes doivent être estampillées d'une marque spéciale et destinées à la transformation:

- (i) viandes de porcs mâles utilisés pour la reproduction;
- (ii) viandes de porcs mâles non castrés et de porcs cryptorchides ou hermaphrodites d'un poids carcasse supérieur à 80 kilogrammes, sauf si l'établissement est en mesure de garantir, par une méthode reconnue selon la procédure du comité vétérinaire permanent, ou, en l'absence d'une telle méthode, par une méthode reconnue par l'autorité compétente concernée, que les carcasses présentant une odeur sexuelle prononcée peuvent être détectées.

V. CONDITIONS SPÉCIALES APPLICABLES AUX ABATTOIRS DE FAIBLE CAPACITÉ

- (a) Les abattoirs situés dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières ou connaissant des difficultés d'approvisionnement et les abattoirs desservant le marché local doivent prévenir le service vétérinaire de l'heure de l'abattage ainsi que du nombre et de l'origine des animaux, afin qu'il puisse procéder à l'inspection ante mortem soit dans l'exploitation, soit à l'abattoir, immédiatement avant l'abattage.
- (b) Le vétérinaire officiel ou un auxiliaire effectuent l'inspection post mortem des viandes. Si les viandes présentent des lésions ou des signes de détérioration, l'inspection post mortem doit être effectuée par le vétérinaire officiel. Le vétérinaire officiel ou l'auxiliaire placé sous sa responsabilité doivent vérifier régulièrement l'application des règles d'hygiène énoncées dans le présent règlement.

CHAPITRE III: VIANDES DE VOLAILLE

Outre les exigences communes, les exigences ci-après sont applicables.

I. INSPECTION ANTE MORTEM

1. L'abattage d'un troupeau de volailles d'une exploitation ne peut être autorisé que si:
 - (a) les volailles destinées à l'abattage ont subi une inspection ante mortem dans l'exploitation et sont accompagnées du certificat sanitaire prévu au point V, ou
 - (b) le vétérinaire officiel était en possession, 24 à 72 heures avant l'arrivée des volailles à l'abattoir, d'un document à établir par l'autorité compétente contenant:
 - des informations actualisées pertinentes sur le troupeau d'origine, tirées notamment du registre de l'exploitation couvrant le type de volailles abattues,
 - la preuve que l'exploitation d'origine est soumise à la surveillance d'un vétérinaire responsable de l'état sanitaire de l'exploitation.

Ces informations doivent être évaluées avant de décider des mesures à prendre à l'égard des volailles provenant de l'exploitation concernée, et notamment du type d'inspection ante mortem à pratiquer.

Lorsque les conditions énoncées aux points a) et b) ne sont pas remplies, il peut être décidé:

- soit de différer l'abattage jusqu'à ce que l'exploitation d'origine ait pu être inspectée dans le but de collecter les informations requises;
- soit d'autoriser l'abattage après avoir procédé aux examens prévus au point 2 b).

Tous les coûts liés à l'application des présentes dispositions sont imputés à l'éleveur selon des modalités à fixer par l'autorité compétente.

Toutefois, dans le cas des éleveurs dont la production annuelle n'excède pas 20 000 poules, 15 000 canards, 10 000 dindes, 10 000 oies, ou un nombre équivalent d'individus des autres espèces de volaille, l'inspection ante mortem peut être effectuée à l'abattoir. L'éleveur fournit alors une déclaration attestant que sa production annuelle ne dépasse pas lesdits chiffres.

2. L'inspection ante mortem dans l'exploitation d'origine comprend:
 - (a) le contrôle des registres ou des documents de l'éleveur;
 - (b) des examens complémentaires destinés à établir si les volailles:
 - (i) sont atteintes d'une maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux ou présentent un comportement individuel ou collectif faisant craindre l'apparition d'une telle maladie;

- (ii) présentent des troubles du comportement général ou des signes de maladie pouvant rendre la viande impropre à la consommation humaine;
 - (c) des prélèvements réguliers d'échantillons d'eau et d'aliments en vue de contrôler le respect des délais d'attente;
 - (d) des tests de dépistage des agents zoonotiques.
3. En cas de doute sur l'identification d'un lot de volailles et lorsque les volailles doivent être soumises à une inspection sanitaire ante mortem à l'abattoir, le vétérinaire officiel doit déterminer, cage par cage, si les volailles présentent les symptômes visés au point 2 b) du présent chapitre.
4. Lorsque les volailles n'ont pas été abattues dans les trois jours suivant la délivrance du certificat sanitaire prévu au point 1 a):
- dans le cas où les volailles n'ont pas quitté l'exploitation d'origine, un nouveau certificat sanitaire doit être délivré;
 - dans le cas où les volailles sont déjà à l'abattoir, l'abattage peut être autorisé, après évaluation des motifs du retard, pourvu qu'un nouveau certificat sanitaire ait été délivré ou qu'un nouvel examen des volailles ait été effectué.
5. Les volailles cliniquement saines provenant d'un troupeau dont l'abattage est obligatoire en vertu d'un programme de lutte contre les maladies infectieuses ou les zoonoses doivent être abattues en fin de journée ou dans des conditions permettant d'éviter toute contamination des autres volailles.

Si les animaux d'un tel troupeau présentent des signes cliniques des maladies suivantes:

- (a) ornithose;
- (b) salmonellose,

leur abattage aux fins de la consommation humaine est interdit.

L'abattage est autorisé au terme du processus normal d'abattage pourvu que des précautions soient prises afin de réduire au strict minimum le risque de propagation des bactéries et que les installations soient nettoyées et désinfectées après les opérations d'abattage. Les viandes issues des volailles concernées doivent être manipulées conformément aux règles applicables aux viandes déclarées impropres à la consommation humaine.

6. Les abattoirs situés dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières ou connaissant des difficultés d'approvisionnement ou les abattoirs desservant le marché local sont tenus d'observer les règles suivantes:
- (a) l'abattoir doit informer le service vétérinaire de l'heure de l'abattage, ainsi que du nombre et de l'origine des volailles;

- (b) le vétérinaire officiel ou un auxiliaire doit être présent au moment de l'abattage. Si cela n'est pas possible, les viandes ne peuvent quitter l'établissement qu'une fois réalisée l'inspection post mortem. Le vétérinaire officiel ou l'auxiliaire placé sous sa responsabilité doivent contrôler régulièrement l'application des règles d'hygiène;
- (c) l'autorité compétente doit contrôler le circuit de distribution des viandes provenant de l'établissement et le marquage approprié des produits déclarés impropres à la consommation humaine, ainsi que leurs utilisation ou destruction ultérieures.

II. INSPECTION POST MORTEM

1. Au titre de l'inspection post mortem, le vétérinaire officiel est tenu:
 - (a) d'inspecter les viscères et les cavités corporelles d'un nombre représentatif de volailles de chaque lot d'une même origine;
 - (b) de pratiquer un examen détaillé sur un échantillon aléatoire de volailles dont les viandes ont été déclarées impropres à la consommation humaine à la suite de l'inspection post mortem;
 - (c) d'effectuer tout examen complémentaire jugé nécessaire s'il existe des raisons de suspecter que les viandes des volailles concernées puissent être impropres à la consommation humaine.
2. Dans le cas des volailles partiellement éviscérées, immédiatement débarrassées de leurs intestins («effilées»), les viscères et les cavités corporelles d'un nombre représentatif de volailles de chaque lot doivent être examinées après éviscération. Si cet examen révèle des anomalies sur plusieurs volailles, toutes les volailles du lot sont inspectées conformément au point 1.
3. Dans le cas d'une éviscération différée:
 - (a) l'inspection sanitaire post mortem visée au point 1 est effectuée au plus tard quinze jours après l'abattage, période pendant laquelle les volailles devront être stockées à une température inférieure à 4°C;
 - (b) l'éviscération doit intervenir au plus tard à la fin de ladite période, dans un établissement agréé à cet effet. Dans ce cas, les carcasses doivent être accompagnées du certificat de salubrité décrit au point VI;
 - (c) les viandes de ces volailles ne doivent pas être revêtues de la marque de salubrité avant d'avoir subi l'éviscération visée au point b).

III. VIANDES DÉCLARÉES IMPROPRES À LA CONSOMMATION HUMAINE PAR DÉCISION CONSÉCUTIVE À L'INSPECTION POST MORTEM

Outre les cas visés au chapitre I, point V, les viandes de volaille sont déclarées impropres à la consommation humaine lorsque l'inspection post mortem a révélé l'une des situations suivantes:

- mycoses systématiques et lésions organiques locales suspectées d'avoir été causées par des agents pathogènes transmissibles à l'homme ou leurs toxines,
- cachexie,
- lésions mécaniques étendues, y compris celles dues à un échaudage excessif,
- ascite,
- infestation parasitaire sous-cutanée ou musculaire importante et parasitisme systématique.

IV. ASSISTANCE TECHNIQUE

L'autorité compétente peut autoriser les personnels de l'entreprise à effectuer les opérations techniques relatives à l'inspection, sous le contrôle direct du vétérinaire officiel, lorsqu'ils ont bénéficié d'une formation spéciale dispensée par le vétérinaire officiel et dont les critères généraux sont fixés conformément à la procédure visée à l'article 5.

V. MODÈLE DE CERTIFICAT SANITAIRE

CERTIFICAT SANITAIRE* pour les volailles transportées de l'exploitation à l'abattoir

Service compétent:

N°^{O**}:

5. Identification des volailles

Espèce:

Nombre d'individus:

2. Provenance des volailles

Adresse de l'exploitation d'origine:

Identification du poulailler:

3. Destination des volailles

Les animaux seront transportés vers l'abattoir suivant:

.....

par les moyens de transport suivants:

4. Déclaration

Le soussigné déclare que les volailles désignées ci-dessus ont fait l'objet d'un examen avant abattage dans l'exploitation susmentionnée, à ... (heure), le (date), et ont été jugées saines.

Fait à, le

(Lieu)

(Date)

Cachet

.....
(Signature du vétérinaire)

* Le présent certificat est valable 72 heures.

** Facultatif.

VI. MODÈLE DE CERTIFICAT DE SALUBRITÉ

CERTIFICAT DE SALUBRITÉ

pour les volailles destinées à la production de foie gras, étourdiées, saignées et plumées dans l'exploitation d'engraissement, puis transportées vers un atelier de découpe disposant d'un local d'éviscération séparé

Service compétent: N°*

1. Identification des carcasses non éviscérées

Espèce:

Nombre:

2. Provenance des carcasses non éviscérées

Adresse de l'exploitation d'engraissement:

3. Destination des carcasses non éviscérées

Les carcasses non éviscérées sont destinées à l'atelier de découpe suivant:

.....

4. Déclaration

Le soussigné déclare que les carcasses non éviscérées désignées ci-dessus proviennent de volailles qui ont fait l'objet d'une inspection avant abattage dans l'exploitation d'engraissement susmentionnée, le (date) à (heure) et ont été jugés saines.

Fait à, le

(Lieu)

(Date)

Cachet

.....
(Signature du vétérinaire)

* Facultatif.

CHAPITRE IV: DISPOSITIONS APPLICABLES AUX LAGOMORPHES **D'ÉLEVAGE**

D'une manière générale, les règles applicables sont, mutatis mutandis, celles qui concernent les viandes de volaille. Toutefois, si l'inspection ante mortem n'a pas été effectuée dans l'exploitation d'origine, les animaux doivent y être soumis dans les 24 heures suivant leur arrivée à l'abattoir. S'il s'est écoulé plus de vingt-quatre heures entre l'inspection ante mortem et l'abattage, les animaux doivent subir une nouvelle inspection immédiatement avant l'abattage.

CHAPITRE V: DISPOSITIONS APPLICABLES AUX VIANDES DE GIBIER **D'ÉLEVAGE**

Outre les exigences communes, les exigences ci-après sont applicables.

I. INSPECTION SANITAIRE ANTE MORTEM

1. L'inspection ante mortem doit être réalisée soit à l'abattoir, soit au sein de l'exploitation de provenance avant abattage sur place ou transport vers l'abattoir. Dans ce dernier cas, l'inspection ante mortem à l'abattoir peut se limiter à la recherche de dommages causés par le transport. L'identification des animaux doit en outre être vérifiée.

Les animaux vivants inspectés dans l'exploitation doivent être accompagnés d'un certificat conforme au modèle figurant au point III, attestant qu'ils ont été inspectés dans l'exploitation et qu'ils ont été jugés sains.

2. Si l'inspection ante mortem n'a pas été effectuée dans l'exploitation de provenance, les animaux doivent y être soumis dans les 24 heures suivant leur arrivée à l'abattoir. S'il s'est écoulé plus de vingt-quatre heures entre l'inspection ante mortem et l'abattage, les animaux doivent subir une nouvelle inspection immédiatement avant l'abattage.

Chaque animal ou chaque lot d'animaux destinés à l'abattage doit porter une marque d'identification permettant à l'autorité compétente de déterminer sa provenance.

II. INSPECTION SANITAIRE POST MORTEM

Les viandes provenant d'espèces sensibles à la trichinose sont soumises à un examen de recherche des trichines.

III. MODÈLE DE CERTIFICAT SANITAIRE

CERTIFICAT SANITAIRE

pour le gibier d'élevage vivant transporté de l'exploitation à l'abattoir

Service compétent: N^{0*}

I. Identification

Espèce:

Nombre d'animaux:

Marquage d'identification:

II. Provenance des animaux

Adresse de l'exploitation d'origine:

III. Destination des animaux

Les animaux sont transportés vers l'abattoir suivant:

.....

par les moyens de transport suivants:

IV. Déclaration

Le soussigné déclare que les animaux désignés ci-dessus ont fait l'objet d'une inspection ante mortem dans l'exploitation susmentionnée le (date), à (heure), et ont été jugés sains.

Fait à, le
(Lieu) (Date)

Cachet

.....
(Signature du vétérinaire)

* Facultatif.

CHAPITRE VI: DISPOSITIONS APPLICABLES AUX **VIANDES DE GIBIER SAUVAGE**

Outre les exigences communes, les exigences ci-après sont applicables.

I. INSPECTION SANITAIRE POST MORTEM

1. Une fois livré à l'atelier de transformation, le gibier sauvage doit être inspecté dans les plus brefs délais.

2. Lors de l'inspection post mortem, le vétérinaire officiel doit procéder à:

(a) un examen visuel de la carcasse, de ses cavités et, le cas échéant, des organes, dans le but de:

- détecter d'éventuelles anomalies. À cet effet, le diagnostic peut se fonder sur les informations éventuellement fournies par le chasseur quant au comportement de l'animal avant sa mise à mort,
- vérifier que la mort n'est pas due à d'autres motifs que la chasse.

Si les seuls résultats de l'examen visuel ne permettent pas d'aboutir à une évaluation, une inspection plus poussée doit être effectuée en laboratoire;

(b) la recherche d'anomalies organoleptiques;

(c) une palpation des organes, si nécessaire;

(d) une analyse des résidus, y compris les contaminants de l'environnement, par sondage, notamment lorsque des présomptions sérieuses en font suspecter la présence. Lorsqu'une inspection plus poussée est effectuée sur la base de telles présomptions, le vétérinaire doit attendre la conclusion de cette inspection avant de procéder à l'évaluation de l'ensemble du gibier abattu lors d'une chasse déterminée ou des parties dont on peut supposer qu'elles présentent les mêmes anomalies;

(e) la recherche des éléments caractéristiques indiquant que les viandes présentent un risque pour la santé, notamment:

(i) un comportement anormal ou une perturbation de l'état général de l'animal vivant signalés par le chasseur;

(ii) la présence généralisée de tumeurs ou d'abcès dans différents organes internes ou muscles;

(iii) la présence d'arthrite, d'orchite, d'une altération du foie ou de la rate, d'une inflammation des intestins ou de la région ombilicale;

(iv) la présence de corps étrangers dans les cavités corporelles, en particulier à l'intérieur de l'estomac et des intestins ou dans l'urine, lorsque la plèvre ou le péritoine présentent une altération de la couleur;

- (v) la formation d'une importante quantité de gaz dans le tractus gastro-intestinal avec altération de la couleur des organes internes;
 - (vi) la présence de fortes anomalies de couleur, de consistance ou d'odeur dans la musculature ou les organes;
 - (vii) la présence de vieilles fractures ouvertes;
 - (viii) un état d'émaciation et/ou un œdème généralisé ou localisé;
 - (ix) des adhérences récentes d'organes sur la plèvre et le péritoine;
 - (x) d'autres altérations importantes évidentes, telles que la putréfaction.
3. Si le vétérinaire officiel l'exige, la colonne vertébrale et la tête doivent être fendues dans le sens de la longueur.
 4. Lorsqu'il s'agit de pièces entières de petit gibier qui n'ont pas fait l'objet d'une éviscération immédiatement après la mise à mort, le vétérinaire officiel soumet un échantillon représentatif d'animaux de même provenance à une inspection post mortem. Si l'inspection révèle une maladie transmissible aux humains ou des défauts visés au point 2, le vétérinaire soumet le lot entier à des vérifications supplémentaires afin de déterminer s'il doit être déclaré impropre à la consommation humaine ou s'il y a lieu d'inspecter chaque carcasse individuellement.
 5. En cas de doute, le vétérinaire officiel peut pratiquer d'autres découpes et inspections sur les parties des animaux qu'il convient d'examiner pour poser un diagnostic définitif.
 6. Pour le sanglier ou d'autres espèces sensibles à la trichinose, il convient de procéder à l'analyse de plusieurs échantillons de chaque animal, prélevés au minimum sur les muscles masticateurs et diaphragmatiques, les muscles de l'avant-bras, les muscles intercostaux et les muscles de la langue. Les échantillons doivent être analysés selon des méthodes approuvées conformément à la procédure visée à l'article 5 et sur la base d'un avis du comité scientifique vétérinaire.

II. VIANDES DÉCLARÉES IMPROPRES À LA CONSOMMATION HUMAINE PAR DÉCISION CONSÉCUTIVE À L'INSPECTION

Outre les cas visés au chapitre I, point V, les viandes de gibier sauvage sont déclarées impropres à la consommation humaine lorsqu'il s'agit de:

- viandes présentant des lésions, à l'exception des lésions récentes dues à la mise à mort, ou des malformations ou anomalies localisées, dans la mesure où ces lésions, malformations ou anomalies rendent les viandes de gibier sauvage impropres à la consommation humaine ou dangereuses pour la santé humaine,
- viandes pour lesquelles l'inspection post mortem a permis de constater les caractéristiques décrites au point I 2) e) du présent chapitre,
- viandes pour lesquelles la trichinose a été détectée,
- viandes présentant des anomalies susceptibles de les rendre impropres à la consommation humaine.

ANNEXE III

MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

1. L'autorité compétente doit fixer l'emplacement et les limites des zones de production de mollusques bivalves vivants. Les zones où la récolte des mollusques bivalves est autorisée doivent être classées par l'autorité compétente dans trois catégories différentes en fonction du niveau de contamination fécale:
 - (a) **zones de classe A:** zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés pour la consommation humaine directe. Les mollusques bivalves vivants provenant de ces zones doivent satisfaire aux exigences du point IV de la présente section;
 - (b) **zones de classe B:** zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés, mais ne peuvent être mis sur le marché pour la consommation humaine qu'après avoir subi un traitement dans un centre de purification ou après **reparcage**;
 - (c) **zones de classe C:** zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés, mais ne peuvent être mis sur le marché qu'après un reparcage portant sur une longue période (minimum deux mois).

2. Afin de déterminer le niveau de contamination fécale d'une zone, l'autorité compétente doit:
 - dresser un inventaire des sources de pollution d'origine humaine ou animale susceptibles de constituer une source de contamination de la zone de production,
 - examiner les quantités de polluants organiques émises au cours des différentes périodes de l'année, en fonction des variations saisonnières de la population humaine et de la population animale dans le bassin hydrographique, des précipitations, du traitement des eaux résiduaires, etc.,
 - déterminer les caractéristiques de circulation des polluants sur la base des types actuels, de la bathymétrie et du cycle des marées dans la zone de production,
 - mettre en place un programme d'échantillonnage des mollusques bivalves dans la zone de production, basé sur l'examen de données établies, avec un nombre d'échantillons, une répartition géographique des points d'échantillonnage et une fréquence d'échantillonnage permettant d'obtenir l'analyse la plus représentative possible pour la zone considérée.

3. Les dispositions relatives à la surveillance de la santé publique doivent comprendre un suivi périodique des zones de production et de reparcage des mollusques bivalves vivants destiné à:
 - (a) éviter toute fraude sur l'origine, la provenance et la destination de mollusques bivalves vivants;
 - (b) contrôler la qualité microbiologique des mollusques bivalves vivants en rapport avec les zones de production et de reparcage;

- (c) rechercher la présence possible de plancton toxique dans les eaux de production et de reparcage ainsi que de biotoxines dans les mollusques bivalves vivants;
- (d) rechercher la présence éventuelle de contaminants chimiques, dont les teneurs maximales autorisées sont fixées conformément à la procédure visée à l'article 5.

Aux fins des points b), c) et d) ci-dessus, des plans d'échantillonnage doivent être établis afin de réaliser ces contrôles à des intervalles réguliers ou au cas par cas si la récolte a lieu à des périodes irrégulières.

4. Les plans d'échantillonnage pour les zones de production et de reparcage doivent notamment prendre en compte les éléments suivants:

- (a) les variations probables de la contamination fécale;
- (b) les variations possibles de la présence de plancton contenant des biotoxines marines. L'échantillonnage doit être effectué comme suit:
 - (i) surveillance du plancton: échantillonnage périodique visant à détecter les changements dans la composition du plancton contenant des toxines et sa répartition géographique. Tout résultat permettant de suspecter une accumulation de toxines dans la chair des mollusques doit être suivi d'un échantillonnage intensif consistant à accroître le nombre de points de prélèvement et la quantité d'échantillons prélevés dans les eaux d'élevage et dans les eaux de pêche;
 - (ii) tests de toxicité sur les mollusques de la zone affectée qui sont les plus sensibles à la contamination.

Les mollusques de cette zone ne peuvent être à nouveau commercialisés que lorsqu'un nouvel échantillonnage a donné des résultats satisfaisants aux tests de toxicité;

- (c) contamination éventuelle des mollusques.

Lorsque l'échantillonnage montre que la mise sur le marché de mollusques bivalves vivants peut constituer un danger pour la santé humaine, l'autorité compétente doit fermer la zone de production des mollusques contaminés, jusqu'à ce que le problème soit éliminé.

5. L'autorité compétente assure la surveillance des zones de production où la récolte de mollusques bivalves est interdite ou soumise à des conditions spéciales, afin d'éviter la commercialisation de produits dangereux pour la santé humaine.

6. Un système de contrôle incluant des tests de laboratoire doit être mis en place afin de vérifier le respect des exigences applicables aux produits finis, et notamment que le taux de biotoxines marines et de contaminants ne dépasse pas les limites de sécurité, et que la qualité microbiologique des mollusques ne présente aucun danger pour la santé humaine.

7. L'autorité compétente doit:

- (a) établir et tenir à jour une liste des zones de production et de reparcage agréées, avec l'indication détaillée de leur emplacement, de leur délimitation et de leur classe, dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés conformément aux exigences de la présente section.

Cette liste doit être communiquée aux parties concernées par la présente section, notamment aux producteurs et aux responsables des centres de purification et des centres d'expédition;

- (b) informer sans délai les parties concernées par la présente section, notamment les producteurs et les responsables des centres de purification et des centres d'expédition, de tout changement concernant l'emplacement, la délimitation ou la classe de la zone de production, ou de sa fermeture, qu'elle soit temporaire ou définitive.

ANNEXE IV

PRODUITS DE LA PÊCHE

Outre les exigences communes en matière de contrôles, les exigences suivantes sont applicables:

1. Les produits de la pêche font l'objet de contrôles officiels au moment du débarquement ou, avant la première vente, dans une halle de criée ou un marché de gros.

2. Les contrôles officiels comprennent:

(a) des tests de surveillance organoleptique.

Des contrôles aléatoires sont effectués afin de vérifier le respect des critères de fraîcheur établis par la législation communautaire. En cas de doutes quant à la fraîcheur des produits, une nouvelle évaluation organoleptique doit être réalisée;

(b) une analyse chimique.

Si l'évaluation organoleptique met en doute la fraîcheur des produits de la pêche, des échantillons peuvent être prélevés et soumis à des tests de laboratoire destinés à déterminer les taux d'ABVT (Azote Basique Volatil Total).

Les taux d'ABVT doivent être notés par catégorie d'espèces conformément à la procédure visée à l'article 5.

Si l'évaluation organoleptique soulève des doutes relatifs à d'autres paramètres pouvant affecter la santé humaine, des échantillons peuvent être prélevés à des fins de vérification;

(c) des tests de surveillance histaminique destinés à vérifier le respect des niveaux admis par la législation communautaire;

(d) des tests de surveillance de la teneur en contaminants.

Des dispositions sont prises afin de contrôler le niveau de contamination des produits de la pêche par des contaminants tels que les métaux lourds et les substances organohalogénées présents dans le milieu aquatique;

(e) des tests microbiologiques, le cas échéant;

(f) des tests de surveillance destinés à vérifier le respect de la législation communautaire en ce qui concerne les endoparasites.

Le cas échéant, les points suivants sont arrêtés conformément à la procédure visée à l'article 5 et après avis du comité scientifique:

– des critères de fraîcheur pour l'évaluation organoleptique des produits de la pêche, notamment lorsque de tels critères n'ont pas été définis dans le cadre de la législation communautaire existante,

- les limites analytiques, les méthodes d'analyse ainsi que les plans d'échantillonnage à utiliser pour la réalisation des contrôles officiels susvisés.

3. Sont déclarés impropres à la consommation humaine:

- (a) les produits de la pêche pour lesquels les contrôles organoleptiques, chimiques, physiques ou microbiologiques ont démontré qu'ils sont impropres à la consommation humaine;
- (b) les poissons ou parties de poisson pour lesquels l'examen de recherche des endoparasites prescrit par la législation communautaire n'a pas été dûment réalisé;
- (c) les produits de la pêche contenant dans leurs parties comestibles des contaminants présents dans le milieu aquatique tels que des métaux lourds et des substances organohalogénées, à un taux tel que leur absorption alimentaire calculée dépasserait les doses journalières ou hebdomadaires admissibles pour les êtres humains;
- (d) les poissons toxiques et les produits de la pêche contenant des biotoxines;
- (e) les produits de la pêche ou parties de ces produits considérés comme dangereux pour la santé humaine.

ANNEXE V

LAIT ET PRODUITS LAITIERS

Outre les exigences communes en matière de contrôles, les exigences ci-après sont applicables.

Inspection des exploitations

Le lait cru doit provenir d'exploitations contrôlées par les autorités compétentes de l'État membre afin de vérifier le respect des conditions sanitaires et de police sanitaire applicables à la production de lait. La périodicité des contrôles doit être proportionnelle aux risques. Les inspections peuvent être combinées à des contrôles réalisés en application d'autres dispositions communautaires.

Proposition de

RÈGLEMENT DU CONSEIL

fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la mise sur le marché et l'importation des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Parlement européen²,

vu l'avis du Comité économique et social³,

considérant ce qui suit:

- (1) Dans le cadre de la politique agricole commune, des règles de police sanitaire spécifiques ont été établies pour régir les échanges intracommunautaires et les importations en provenance de pays tiers des produits d'origine animale figurant à l'annexe I du traité.
- (2) Ces règles ont permis d'éliminer les obstacles au commerce des produits concernés, contribuant ainsi à la réalisation du marché intérieur, tout en assurant un haut niveau de protection pour la santé animale.
- (3) Ces règles spécifiques sont énoncées dans les directives suivantes:
 - directive 72/461/CEE du Conseil du 12 décembre 1972 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches⁴, modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède,
 - directive 80/215/CEE du Conseil du 22 janvier 1980 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires de produits à base de viande⁵, modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède,

¹ JO C ...

² JO C ...

³ JO C ...

⁴ JO L 302 du 31.12.1972, p. 24.

⁵ JO L 47 du 21.2.1980, p. 4.

- directive 91/67/CEE du Conseil du 28 janvier 1991 relative aux conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché d’animaux et de produits d’aquaculture⁶, modifiée en dernier lieu par la directive 98/45/CE⁷,
 - directive 91/494/CEE du Conseil du 26 juin 1991 relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance de pays tiers de viandes fraîches de volaille⁸, modifiée en dernier lieu par la directive 93/121/CE⁹,
 - directive 91/495/CEE du Conseil du 27 novembre 1990 concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché de viandes de lapin et de viandes de gibier d’élevage¹⁰, modifiée en dernier lieu par l’acte d’adhésion de l’Autriche, de la Finlande et de la Suède,
 - directive 92/45/CEE du Conseil du 16 juin 1992 concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la mise à mort du gibier sauvage et à la mise sur le marché de viandes de gibier sauvage¹¹, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE¹²,
 - directive 92/46/CEE du Conseil du 16 juin 1992 arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait¹³, modifiée en dernier lieu par la directive 96/23/CE¹⁴,
 - 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, de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE¹⁵, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE.
- (4) Ces directives ont pour objectif de prévenir la propagation de maladies des animaux à la suite de la mise sur le marché de produits d’origine animale.
- (5) Ces directives énoncent des dispositions communes concernant en particulier les restrictions applicables à la mise sur le marché des produits provenant d’une exploitation ou d’une région touchée par des maladies épizootiques et l’obligation de soumettre les produits provenant de régions réglementées à un traitement destiné à éradiquer l’agent pathogène.

⁶ JO L 46 du 19.2.1991, p. 1.

⁷ JO L 189 du 3.7.1998, p. 12.

⁸ JO L 268 du 24.9.1991, p. 35.

⁹ JO L 340 du 31.12.1993, p. 39.

¹⁰ JO L 268 du 24.9.1991, p. 41.

¹¹ JO L 268 du 14.9.1992, p. 35.

¹² JO L 24 du 30.1.1998, p. 31.

¹³ JO L 268 du 14.9.1992, p. 1.

¹⁴ JO L 125 du 23.5.1996, p. 10.

¹⁵ JO L 62 du 15.3.1993, p. 49.

- (6) Lesdites dispositions communes peuvent être harmonisées de manière à éliminer les éventuelles incohérences introduites lors de l'adoption des règles spécifiques de police sanitaire. Une telle harmonisation permettra également d'assurer une application uniforme des règles de police sanitaire dans l'ensemble de la Communauté et d'introduire une plus grande transparence dans la structure de la législation communautaire.
- (7) Les contrôles vétérinaires des produits d'origine animale destinés à être commercialisés doivent être effectués conformément à la directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur¹⁶, modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE. La directive 89/662/CEE contient des mesures de sauvegarde qu'il est possible d'appliquer en cas de grave danger pour la santé animale.
- (8) Les produits importés en provenance de pays tiers ne doivent présenter aucun danger pour la santé du cheptel communautaire.
- (9) Il y a lieu à cet effet de prévoir des procédures pour empêcher l'introduction de maladies épizootiques. Ces procédures comprennent une évaluation de la situation des pays tiers concernés en matière de santé animale.
- (10) Des procédures doivent être introduites afin d'établir des règles ou des critères généraux ou spécifiques applicables aux importations de produits d'origine animale.
- (11) Les dispositions relatives à l'importation de viandes d'ongulés domestiques et de produits à base de telles viandes ou en contenant sont déjà énoncées par la directive 72/462/CEE du Conseil du 12 décembre 1972 concernant des problèmes sanitaires et de police sanitaire lors de l'importation d'animaux des espèces bovine et porcine et des viandes fraîches en provenance des pays tiers¹⁷, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CEE.
- (12) Les procédures applicables à l'importation de viandes et de produits à base de viandes peuvent servir de modèle pour l'importation d'autres produits d'origine animale.
- (13) Les contrôles vétérinaires des produits d'origine animale en provenance de pays tiers importés dans la Communauté doivent être effectués conformément aux dispositions de la directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté¹⁸. La directive 97/78/CEE contient des mesures de sauvegarde qu'il est possible d'appliquer en cas de grave danger pour la santé animale.
- (14) Les règles fixées par l'Office international des épizooties (OIE) doivent être prises en compte lors de l'établissement des règles applicables au commerce international.
- (15) Il y a lieu de prévoir l'organisation d'audits et d'inspections communautaires afin de garantir l'application uniforme des règles de police sanitaire.

¹⁶ JO L 395 du 30.12.1989, p. 13.

¹⁷ JO L 302 du 31.12.1972, p. 28.

¹⁸ JO L 24 du 30.1.1998, p. 9.

- (16) Les produits relevant du présent règlement figurent à l'annexe I du traité.
- (17) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement étant des mesures de portée générale au sens de l'article 2 de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission¹⁹, il convient qu'elles soient arrêtées selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de ladite décision,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le présent règlement fixe les règles de police sanitaire régissant la mise sur le marché et l'importation en provenance de pays tiers de produits d'origine animale.

Article 2

Aux fins du présent règlement, les définitions établies dans les directives visées à l'annexe I et, le cas échéant, dans le règlement n° .../... du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires s'appliquent.

CHAPITRE PREMIER

CONDITIONS DE POLICE SANITAIRE APPLICABLES À LA PRODUCTION ET À LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS COMMUNAUTAIRES

Article 3

La commercialisation de produits d'origine animale ne doit pas entraîner la propagation de maladies transmissibles aux animaux. Il y a lieu, à cet effet, d'observer les règles ci-après.

1. Les produits d'origine animale sont obtenus à partir d'animaux répondant aux conditions de police sanitaire fixées par la législation communautaire pertinente.
2. Les produits d'origine animale doivent être issus d'animaux:
 - (a) provenant d'une exploitation, d'un territoire, d'une portion de territoire ou, dans le cas des produits d'aquaculture, d'une ferme, d'une zone ou d'une portion de zone libre de toute restriction de police sanitaire touchant ces animaux ou ces produits, notamment celles qui résultent des dispositions énoncées à l'annexe I ou de toute autre mesure de lutte contre les maladies imposée en vertu de la législation communautaire;
 - (b) n'ayant pas été mis à mort dans un établissement où des animaux infectés ou suspects d'être infectés par une des maladies couvertes par les dispositions visées au point a), ou leurs carcasses, étaient présents au moment de l'abattage.

¹⁹ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

3. Sans préjudice de la partie 2 et dans le respect des mesures de lutte contre les maladies visées à l'annexe I:

- (a) la commercialisation de produits d'origine animale provenant d'un territoire ou d'une portion de territoire soumis à des restrictions de police sanitaire, mais non d'une exploitation infectée ni suspectée d'être infectée, est autorisée, pourvu que, selon le cas:
- lesdits produits, avant application du traitement visé ci-dessous, aient été obtenus, manipulés, transportés et entreposés séparément des produits remplissant toutes les conditions de police sanitaire,
 - les produits aient subi un traitement permettant d'éliminer le problème de police sanitaire concerné,
 - le traitement soit appliqué dans un établissement agréé à cet effet par l'État membre confronté au problème de police sanitaire concerné,
 - les produits à soumettre au traitement visé soient clairement identifiés.

Les dispositions du présent paragraphe sont appliquées conformément aux annexes II et III, section 1, ou aux modalités à arrêter conformément à la procédure visée à l'article 11;

- b) la commercialisation des produits d'aquaculture ne remplissant pas les conditions fixées au paragraphe 2 est autorisée aux conditions énoncées à l'annexe III, section 3, dans le respect, le cas échéant, des conditions supplémentaires à arrêter conformément à la procédure visée à l'article 11.

4. Des dérogations à l'article 2 peuvent être accordées dans certaines situations conformément à la procédure visée à l'article 11. À cette fin, il est notamment tenu compte:

- (a) des éventuels tests ou actions à mettre en œuvre en ce qui concerne les animaux;
- (b) des caractéristiques spécifiques de la maladie chez l'espèce concernée.

Lorsque de telles dérogations sont accordées, toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection de la santé animale dans la Communauté sont adoptées conformément à la même procédure.

5. Lorsque:

- des dispositions arrêtées pour des raisons de police sanitaire en vertu de l'article 9 de la directive 89/662/CEE prévoient que les produits d'origine animale provenant d'un État membre doivent être accompagnés d'un certificat de salubrité, ou lorsque
- les produits doivent être accompagnés d'un certificat en raison de la situation de police sanitaire d'un État membre ou d'une région d'un État membre,

Le certificat doit être conforme à un modèle établi conformément à la procédure visée à l'article 11. Les certificats doivent être rédigés au minimum dans la langue du

fonctionnaire chargé de la certification et dans la langue du lieu de destination. L'exemplaire accompagnant les produits doit être l'original, ne comporter qu'un feuillet et être établi pour un unique destinataire.

Article 4
(Contrôles officiels)

Les autorités compétentes des États membres réalisent des contrôles officiels afin de vérifier le respect des dispositions du présent règlement, de ses modalités d'application et de toute mesure de sauvegarde concernant les produits d'origine animale prises en vertu du présent règlement.

Les modalités de ces contrôles et celles qui concernent leurs résultats et les décisions à prendre sur la base de ceux-ci sont établies conformément à la procédure visée à l'article 11.

Article 5
(Suites à donner aux contrôles officiels et droit de recours)

En cas de constat d'infraction aux règles de police sanitaire, des mesures sont prises afin de remédier à la situation.

Lorsque la ou les personnes physiques ou morales impliquées dans l'infraction ne remédient pas à la situation dans les délais fixés par l'autorité compétente, ou si un risque grave pour la santé animale est constaté, la production et la commercialisation des produits concernés font l'objet de restrictions. Ces restrictions peuvent entraîner l'interdiction de la production et de la commercialisation des produits d'origine animale concernés, doublée du retrait et, si nécessaire, de la destruction des produits déjà mis sur le marché.

Les infractions au présent règlement, à ses modalités d'application ou à toute mesure sanitaire de sauvegarde concernant les produits d'origine animale ainsi que tout défaut de coopération avec l'autorité compétente donnent lieu à l'imposition de sanctions pénales et/ou administratives appropriées par les autorités nationales compétentes.

Lorsqu'ils appliquent des mesures correctives ou prononcent des sanctions pénales et/ou administratives les États membres tiennent compte des résultats des contrôles communautaires.

Le présent règlement n'a pas d'incidence sur les voies de recours prévues par la législation en vigueur dans les États membres contre les décisions des autorités compétentes.

Article 6
(Inspections et audits communautaires)

1. Des experts de la Commission peuvent, en coopération avec les autorités compétentes des États membres, réaliser des inspections et/ou des audits à tous les stades de la production et de la commercialisation des produits d'origine animale, ainsi qu'au niveau de l'organisation et du fonctionnement des autorités compétentes des États membres, afin de garantir l'application uniforme du présent règlement, de ses modalités d'application ou de toute mesure de sauvegarde prise en vertu du présent règlement. Les experts de la Commission peuvent être accompagnés par

l'autorité compétente de l'État membre et par tout expert désigné par la Commission aux fins de l'audit et/ou de l'inspection.

2. La Commission communique régulièrement aux États membres le programme général des audits et/ou des inspections et les informe des résultats.
3. Les modalités des audits et/ou des inspections visés au paragraphe 1 peuvent être déterminées ou modifiées conformément à la procédure visée à l'article 11.
4. Afin de permettre l'exécution efficace des audits et/ou inspections, l'État membre sur le territoire duquel un audit et/ou une inspection sont effectués apporte toute l'assistance nécessaire et fournit toute documentation demandée par les experts de la Commission aux fins de l'audit.
5. La Commission veille à ce que les agents et les autres experts visés au paragraphe 1 aient reçu une formation adéquate dans les domaines de l'hygiène et de la sûreté des denrées alimentaires, des techniques d'audit et, lorsque cela s'impose pour l'accomplissement de leurs tâches, des principes du système d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques, afin qu'ils puissent s'acquitter comme il se doit de leur mission.
6. Les États membres veillent à ce que les experts visés au paragraphe 1 aient accès à tous les locaux ou sections de locaux ainsi qu'à toutes les informations présentant un intérêt pour l'exécution de leurs tâches dans le cadre du présent règlement.

Lorsqu'un risque important pour la santé animale est mis en évidence à l'occasion d'un audit et/ou d'une inspection ordonnés par la Commission, l'État membre concerné prend immédiatement toutes les mesures qui s'imposent pour protéger la santé animale. Si les mesures visées ci-dessus ne sont pas prises, ou si elles sont jugées insuffisantes, la Commission prend les mesures qui s'imposent pour protéger la santé animale et en informe les États membres.

CHAPITRE II

IMPORTATIONS EN PROVENANCE DE PAYS TIERS

Article 7 (Dispositions générales)

Les dispositions applicables aux importations de produits d'origine animale en provenance de pays tiers sont conformes ou équivalentes à celles applicables à la production et à la commercialisation des produits communautaires.

Article 8 (Respect de la réglementation communautaire)

Afin de garantir le respect de l'exigence générale énoncée à l'article 7, les éléments ci-après sont établis en conformité avec la procédure visée à l'article 11.

1. Listes de pays tiers ou régions de pays tiers en provenance desquels les importations de produits d'origine animale déterminés sont autorisées.

Lors de l'établissement de ces listes, il est notamment tenu compte:

- de la législation du pays tiers,
- de l'organisation de l'autorité compétente du pays tiers et de ses services d'inspection, des pouvoirs de ces services et de la surveillance dont ils font l'objet, aussi bien que des possibilités dont ils disposent pour contrôler efficacement l'application de leur législation,
- des conditions effectives de police sanitaire régissant la production, la fabrication, la manipulation, l'entreposage et l'expédition des produits d'origine animale destinés à la Communauté,
- des assurances que peut donner le pays tiers quant au respect des conditions de police sanitaire correspondantes,
- de l'expérience acquise en matière de commercialisation du produit provenant du pays tiers et des résultats des contrôles effectués à l'importation,
- des résultats des inspections communautaires effectuées dans le pays tiers,
- de l'état sanitaire du cheptel, des autres animaux domestiques et de la faune sauvage du pays tiers, en accordant une attention particulière aux maladies animales exotiques et à tous les aspects de la situation sanitaire générale du pays, dans la mesure où elle est susceptible d'induire un risque pour la santé publique ou animale dans la Communauté,
- de la régularité et de la rapidité avec lesquelles le pays tiers fournit les informations concernant la présence de maladies infectieuses ou contagieuses des animaux sur son territoire, notamment celles figurant sur les listes A et B de l'Office international des épizooties (OIE) ou, en ce qui concerne les maladies des animaux d'aquaculture, les maladies à déclaration obligatoire énumérées dans le code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'OIE,
- des règles en vigueur dans le pays tiers et de leur application en ce qui concerne la lutte contre les maladies infectieuses ou contagieuses des animaux et leur prévention, y compris les dispositions relatives aux importations en provenance d'autres pays.

Les listes établies en application du présent paragraphe peuvent être combinées à d'autres listes dressées à des fins de santé publique.

2. Conditions particulières d'importation pour chaque pays tiers ou groupe de pays tiers, au vu de la situation sanitaire du ou des pays tiers concernés. Ces conditions incluent une description détaillée des certificats de salubrité devant accompagner les envois destinés à la Communauté. Ces certificats doivent:

- être établis dans la ou les langues de l'État membre de destination et de l'État membre dans lequel a lieu l'inspection au poste d'inspection frontalier. L'État membre de destination ainsi que celui où se déroule l'inspection peuvent autoriser l'utilisation d'une autre langue communautaire que la leur,
- accompagner les produits dans l'exemplaire original,

- comporter un seul feuillet,
- être établis pour un seul destinataire.

Le certificat doit être délivré le jour du chargement des produits pour expédition vers le pays de destination et porter la signature d'un représentant de l'autorité compétente. Il peut être combiné au certificat exigé en vertu des règles relatives à la santé publique.

3. Si nécessaire:
 - les modalités d'application du présent article,
 - les critères de classification des pays tiers et régions de pays tiers, en ce qui concerne les maladies des animaux.

Article 9
(Inspections et audits communautaires)

1. À toutes les étapes couvertes par le présent règlement, les experts de la Commission peuvent effectuer dans les pays tiers des audits et/ou des inspections visant à vérifier le respect des règles communautaires de police sanitaire ou l'application de règles équivalentes. Les experts de la Commission peuvent être accompagnés par tout autre expert désigné par la Commission aux fins de l'audit et/ou de l'inspection.
2. Les audits et/ou inspections dans les pays tiers visés au paragraphe 1 sont réalisés pour le compte de la Commission, qui prend en charge les frais encourus.
3. Les modalités des audits et/ou des inspections dans les pays tiers visés au paragraphe 1 peuvent être fixées ou modifiées conformément à la procédure visée à l'article 11.
4. Lorsqu'un risque important pour la santé animale est mis en évidence à l'occasion d'un audit et/ou d'une inspection communautaire, la Commission prend immédiatement les mesures nécessaires pour protéger la santé animale et en informe immédiatement les États membres.
5. La Commission veille à ce que ses experts et les autres experts visés au paragraphe 1 aient reçu une formation adéquate dans les domaines de la santé animale et des techniques d'audit pour leur permettre de s'acquitter comme il se doit de leur mission.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS FINALES

Article 10

Les annexes du présent règlement peuvent être modifiées ou complétées conformément à la procédure visée à l'article 11. Cette procédure doit notamment être appliquée pour

l'établissement des critères de classification des pays tiers et régions de pays tiers en ce qui concerne certaines maladies.

Article 11
(Procédure du comité vétérinaire permanent)

1. La Commission est assistée par le comité vétérinaire permanent institué par la décision 68/361/CEE du Conseil²⁰.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect des dispositions de l'article 7, paragraphe 3, et de l'article 8 de celle-ci.
3. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est de trois mois.

Article 12

Les États membres notifient à la Commission les dispositions qu'ils arrêtent spécialement pour la mise en œuvre du présent règlement ainsi que tous les instruments juridiques utilisés et toutes les mesures prises pour son application.

Article 13

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2004.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président

²⁰ JO L 225 du 18.10.1968, p. 23.

ANNEXE I

MALADIES À PRENDRE EN COMPTE EN CE QUI CONCERNE LE COMMERCE DE PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE

I. MALADIES POUR LESQUELLES DES MESURES DE LUTTE ONT ÉTÉ INTRODUITES EN VERTU DE LA LEGISLATION COMMUNAUTAIRE

MALADIE	DIRECTIVE
Peste porcine classique	Directive 80/217/CEE du Conseil établissant des mesures communautaires de lutte contre la peste porcine classique
Fièvre aphteuse	Directive 85/511/CEE du Conseil établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse
Influenza aviaire	Directive 92/40/CEE du Conseil établissant des mesures communautaires de lutte contre l'influenza aviaire
Maladie de Newcastle	Directive 92/66/CEE du Conseil établissant des mesures communautaires de lutte contre la maladie de Newcastle
Peste bovine Peste des petits ruminants Maladie vésiculeuse du porc	Directive 92/119/CEE du Conseil établissant des mesures communautaires générales de lutte contre certaines maladies animales ainsi que des mesures spécifiques à l'égard de la maladie vésiculeuse du porc
Anémie infectieuse du saumon (AIS) Nécrose hématopoïétique infectieuse (NHI) Septicémie hémorragique virale (SHV)	Directive 93/53/CEE du Conseil établissant des mesures communautaires minimales de lutte contre certaines maladies des poissons
Maladies des mollusques	Directive 95/70/CE du Conseil, du 22 décembre 1995, établissant des mesures communautaires minimales de contrôle de certaines maladies des mollusques bivalves

II. MESURES CONCERNANT LA PESTE PORCINE AFRICAINE

Dans l'attente de mesures spécifiques de lutte contre la peste porcine africaine, les mesures qu'il convient d'appliquer en cas d'apparition d'un foyer de cette maladie sont, mutatis mutandis, celles décrites par la directive 80/217/CEE. Sans préjudice de cette directive, la levée des restrictions imposées en application de la présente section est décidée conformément à la procédure visée à l'article 11.

1. Viandes

Tout État membre sur le territoire duquel des cas de peste porcine africaine ont été constatés interdit sans délai les mouvements vers le reste de la Communauté de viande porcine fraîche provenant de la partie de son territoire touchée par le foyer de maladie.

Afin de délimiter les parties de territoire visées ci-dessus, il est notamment tenu compte:

- des méthodes utilisées pour lutter contre la maladie, et en particulier de l'élimination des porcs des exploitations infectées, contaminées ou suspectées d'infection ou de contamination,
- de l'étendue des parties de territoire concernées et de leurs limites administratives et géographiques,
- de l'incidence de la maladie et de sa tendance à la propagation,
- des mesures prises pour éviter tout risque de propagation,
- des mesures prises pour restreindre et contrôler les mouvements de porcs à l'intérieur et à l'extérieur de la partie de territoire concernée.

2. Produits à base de viande

Tout État membre sur le territoire duquel des cas de peste porcine africaine ont été constatés interdit sans délai les mouvements vers le reste de la Communauté de produits à base de viande provenant de la partie de son territoire touchée par le foyer de maladie. Toutefois, la dérogation prévue à l'article 3, paragraphe 3, s'applique aux produits à base de viande ayant subi l'un des traitements visés à l'annexe III, points 1 a) et 1 e).

ANNEXE II

Marque d'identification spéciale pour les viandes en provenance d'un territoire ou d'une partie de territoire ne remplissant pas toutes les conditions pertinentes de police sanitaire

Les viandes fraîches obtenues à partir d'animaux provenant d'exploitations situées dans une zone soumise à des restrictions de police sanitaire au titre d'une des maladies visées à l'annexe I et destinées à recevoir un traitement dans le but d'éliminer le problème de police sanitaire concerné doivent être identifiées comme suit:

1. La marque de salubrité utilisée pour les viandes fraîches doit être recouverte d'une croix consistant en deux lignes droites se croisant à angle droit de sorte que le point d'intersection se situe au centre de l'estampille et que les indications figurant sur celle-ci restent lisibles.
2. La marque peut également être apposée à l'aide d'une estampille unique; les indications suivantes doivent apparaître sur la marque en caractères parfaitement lisibles:
 - dans la partie supérieure, le nom du pays exportateur, en lettres majuscules,
 - au centre, le numéro d'agrément vétérinaire de l'abattoir,
 - dans la partie inférieure, l'un des sigles suivants: CE, EF, EK, EC, EY, EG,
 - deux lignes droites formant une croix sur l'estampille, se croisant à angle droit au centre de celle-ci, de telle sorte que les informations restent clairement visibles,
 - des informations permettant d'identifier le vétérinaire ayant procédé à l'inspection des viandes.

La marque doit être apposée par le vétérinaire officiel chargé de contrôler la mise en œuvre des dispositions de police sanitaire, ou sous sa responsabilité.

ANNEXE III

1. TRAITEMENTS VISANT A ELIMINER TOUT RISQUE POUR LA SANTE ANIMALE LIE AUX VIANDES

Traitement(*)	Maladie								
	Fièvre aphteuse	Peste porcine classique	Maladie vésiculeuse du porc	Peste porcine africaine	Peste bovine	Myxomatose	Newcastle	Influenza aviaire	petits ruminants
(a) Traitement thermique en récipient hermétique (valeur F ₀ égale ou supérieure à 3,00).	+	+	+	+	+	+	+	+	+
(b) Traitement thermique à une température minimale de 70°C devant être atteinte uniformément dans toute la viande.	+	+	+	-	+	+	+	+	+
(c) Traitement thermique à une température minimale de 80°C devant être atteinte uniformément dans toute la viande.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
(d) Traitement thermique en récipient hermétique à une température d'au moins 60°C pendant 4 heures au minimum, la température à cœur devant atteindre au moins 70°C pendant 30 minutes.	+	+	+	+	+	+	+	+	+

(e) Fermentation naturelle et maturation d'au moins neuf mois pour les viandes désossées, jusqu'à obtention des valeurs caractéristiques suivantes: aW inférieure ou égale à 0,93 ou pH inférieur ou égal à 6,0.	+	+	-	+	+	+	-	-
(f) Traitement identique à celui décrit au point e), les viandes pouvant toutefois contenir des os. Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter une contamination croisée.	+	-	-	-	-	-	-	-
(g) Traitement du salami conforme aux critères à établir selon la procédure du comité vétérinaire permanent, après avis du comité scientifique approprié.	+	+	-	+	+	-	-	-
(h) Pour les jambons et lombes, traitement par fermentation et maturation naturelles pendant au moins 190 jours pour les jambons et 140 pour les lombes.	-	-	-	+	-	-	-	-
(i) Traitement thermique garantissant une température à cœur d'au moins 65°C pendant la durée nécessaire pour obtenir une valeur de pasteurisation (vp) supérieure ou égale à 40.	+	-	-	-	-	-	-	+

+: Efficacité reconnue

(*) Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter une contamination croisée.

2. TRAITEMENT VISANT A ELIMINER TOUT RISQUE POUR LA SANTE ANIMALE LIE AU LAIT

Le lait des espèces sensibles à la fièvre aphteuse et les produits laitiers fabriqués entièrement ou partiellement avec ce lait ne doivent pas provenir d'une zone de surveillance mise en place conformément à la directive 85/811/CEE, sauf si le lait ou le produit laitier a subi l'un des traitements suivants, sous le contrôle de l'autorité compétente:

- (a) stérilisation jusqu'à une valeur F_0 supérieure ou égale à 3;
- (b) traitement UHT unique à 130° pendant 2 à 3 secondes;
- (c) traitement thermique initial ayant un effet de chauffage au moins équivalent à celui obtenu par pasteurisation à une température d'au moins 72°C pendant au moins 15 secondes et suffisant pour entraîner une réaction négative au test de la phosphatase, suivi par:
 - (i) un second traitement thermique entraînant une réaction négative au test de la peroxydase;
 - (ii) ou, dans le cas de lait en poudre ou de produit en poudre à base de lait, un second traitement thermique ayant un effet au moins équivalent à celui obtenu par le premier traitement thermique et qui serait suffisant pour entraîner une réaction négative du test de la phosphatase, suivi par un procédé de séchage; ou
 - (iii) une procédure d'acidification par laquelle le pH est ramené en-dessous de 6 et maintenu à ce niveau pendant au moins une heure;
 - (iv) un second traitement thermique ayant un effet au moins équivalent à celui obtenu par le premier traitement thermique, les deux traitements étant appliqués à du lait dont le pH est supérieur à 7,0 (traitement non autorisé pour le lait provenant d'une zone de protection et de surveillance);
- (d) le traitement thermique initial visé sous c), appliqué à du lait dont le pH est inférieur à 7,0 (traitement non autorisé pour le lait provenant d'une zone de protection et de surveillance).

3. Traitement visant à réduire les risques pour la santé animale liés aux produits d'aquaculture

- (a) Les poissons d'aquaculture sensibles à la nécrose hématopoïétique infectieuse et à la septicémie hémorragique virale provenant d'une zone non agréée en ce qui concerne ces maladies ne peuvent être introduits dans une zone agréée qu'après avoir été mis à morts, décapités et éviscérés avant expédition. Cette disposition ne s'applique pas aux poissons issus de fermes agréées situées dans une zone non agréée.
- (b) Les mollusques vivants sensibles à la bonamiose et à la marteiliose provenant d'une zone non agréée en ce qui concerne ces maladies ne peuvent être introduits dans une zone agréée que s'ils sont destinés à la consommation humaine directe ou à l'industrie de la conserve. Ils ne peuvent être reparqués que s'ils:
 - proviennent d'une exploitation agréée située dans une zone non agréée, ou

- sont temporairement immergés dans des bassins d’entreposage ou des centres de purification spécialement aménagés, agréés à cette fin par l’autorité compétente et disposant notamment d’un système de traitement et de désinfection des eaux résiduaires.

Les modalités d’application destinées à garantir l’application de ces dispositions devront être fixées conformément à la procédure visée à l’article 11.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

abrogeant certaines directives relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de certains produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, et modifiant les directives 89/662/CEE et 91/67/CEE

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 37 et 95 et son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social²,

vu l'avis du Comité des régions³,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité⁴,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 93/43/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des denrées alimentaires⁵ établit les règles générales visant à assurer la sûreté des denrées alimentaires produites.
- (2) Les conditions sanitaires et de police sanitaire applicables à la production et à la mise sur le marché des produits d'origine animale sont fixées par un certain nombre de directives du Conseil.
- (3) Ces conditions s'appliquent en particulier à des produits tels que les viandes fraîches, les viandes de volaille, les produits à base de viande, les ovoproduits, les mollusques bivalves vivants, les produits de la pêche, les viandes de lapin et de gibier, le lait et les produits laitiers, les viandes hachées, ainsi qu'à certains autres produits destinés à la consommation humaine.
- (4) Les règles établies par lesdites directives ont été refondues et adoptées dans le cadre:

¹ JO C ...

² JO C ...

³ JO C ...

⁴ JO C ...

⁵ JO L 157 du 19.7.1993, p. 1.

- du règlement n° .../... du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires⁶,
- du règlement du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale⁷,
- du règlement n° .../... du Parlement européen et du Conseil fixant les modalités d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine⁸,
- le règlement n° .../... du Conseil fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la mise sur le marché et l'importation des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine⁹.

(5) Il convient par conséquent d'abroger les directives concernées.

(6) La refonte nécessite également la modification de la directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur¹⁰, modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE¹¹, ainsi que de la directive 91/67/CEE du Conseil du 28 janvier 1991 relative aux conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture¹², modifiée en dernier lieu par la directive 98/45/CE¹³,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Les directives énumérées ci-après sont abrogées:

1. directive 93/43/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des denrées alimentaires;
2. directive 64/433/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative aux conditions sanitaires de production et de mise sur le marché des viandes fraîches¹⁴, modifiée en dernier lieu par la directive 95/23/CE¹⁵;
3. directive 71/118/CEE du Conseil du 15 février 1971 relative aux problèmes sanitaires concernant la production et la mise sur le marché des viandes fraîches de volaille¹⁶, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE¹⁷;

⁶ JO L ...

⁷ JO L ...

⁸ JO L ...

⁹ JO L ...

¹⁰ JO L 395 du 30.12.1989, p. 13.

¹¹ JO L 62 du 15.3.1993, p. 49.

¹² JO L 46 du 19.2.1991, p. 1.

¹³ JO L 189 du 3.7.1998, p. 12.

¹⁴ JO 121 du 29.7.1964, p. 2012/64.

¹⁵ JO L 243 du 11.10.1995, p. 7.

¹⁶ JO L 55 du 8.3.1971, p. 23.

4. directive 72/461/CEE du Conseil du 12 décembre 1972 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches¹⁸, modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède;
5. directive 77/96/CEE du Conseil du 21 décembre 1976 relative à la recherche de trichines (*Trichinella spiralis*) lors des importations, en provenance des pays tiers, des viandes fraîches provenant d'animaux domestiques de l'espèce porcine¹⁹, modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède;
6. directive 77/99/CEE du Conseil du 21 décembre 1976 relative à des problèmes sanitaires en matière de production et de mise sur le marché de produits à base de viande et de certains autres produits d'origine animale²⁰, modifiée en dernier lieu par la directive 97/76/CE²¹;
7. directive 80/215/CEE du Conseil du 22 janvier 1980 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires de produits à base de viande²², modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède;
8. directive 89/362/CEE du Conseil du 26 mai 1989 concernant les conditions générales d'hygiène des exploitations de production de lait²³;
9. directive 89/437/CEE du Conseil du 20 juin 1989 concernant les problèmes d'ordre hygiénique et sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché des ovoproduits²⁴, modifiée en dernier lieu par la directive 96/23/CE²⁵;
10. directive 91/492/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des mollusques bivalves vivants²⁶, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE;
11. directive 91/493/CEE du Conseil du 22 juillet 1991 fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des produits de la pêche²⁷, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE;
12. directive 91/494/CEE du Conseil du 26 juin 1991 relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance de pays tiers de viandes fraîches de volaille²⁸, modifiée en dernier lieu par la directive 93/121/CE²⁹;

17 JO L 24 du 30.1.1998, p. 31.
 18 JO L 302 du 31.12.1972, p. 24.
 19 JO L 26 du 31.1.1977, p. 67.
 20 JO L 26 du 31.1.1977, p. 85.
 21 JO L 10 du 16.1.1998, p. 25.
 22 JO L 47 du 21.2.1980, p. 4.
 23 JO L 156 du 8.6.1989, p. 30.
 24 JO L 212 du 22.7.1989, p. 87.
 25 JO L 125 du 23.5.1996, p. 10.
 26 JO L 168 du 24.9.1991, p. 1.
 27 JO L 268 du 24.9.1991, p. 15.
 28 JO L 268 du 24.9.1991, p. 35.
 29 JO L 340 du 31.12.1993, p. 39.

13. directive 91/495/CEE du Conseil du 27 novembre 1990 concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché de viandes de lapin et de viandes de gibier d'élevage³⁰, modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède;
14. directive 92/45/CEE du Conseil du 16 juin 1992 concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la mise à mort du gibier sauvage et à la mise sur le marché de viandes de gibier sauvage³¹, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE;
15. directive 92/46/CEE du Conseil du 16 juin 1992 arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait³², modifiée en dernier lieu par la directive 96/23/CE;
16. directive 92/48/CEE du Conseil du 16 juin 1992 fixant les règles minimales d'hygiène applicables aux produits de la pêche obtenus à bord de certains navires conformément à l'article 3, paragraphe 1, point a), sous i), de la directive 91/493/CEE³³;
17. directive 94/65/CE du Conseil du 14 décembre 1994 établissant les exigences applicables à la production et à la mise sur le marché de viandes hachées et de préparations de viandes³⁴.

Article 2

L'annexe II de la directive 92/118/CEE du Conseil du 17 décembre 1999 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, de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE³⁵, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE³⁶, est abrogée.

Article 3

Sans préjudice de l'article premier:

1. Jusqu'à ce que les prescriptions en matière de température pour l'entreposage et le transport des produits d'origine animale aient été fixées et que les normes microbiologiques applicables à ces produits aient été établies conformément à la procédure prévue à l'article 6 du règlement n° .../... du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires³⁷, les prescriptions et normes fixées par les directives visées aux articles 1^{er} et 2, ou leurs règles d'application, demeurent applicables.

³⁰ JO L 268 du 24.9.1991, p. 41.

³¹ JO L 268 du 14.9.1992, p. 35.

³² JO L 268 du 14.9.1992, p. 1.

³³ JO L 187 du 7.7.1992, p. 41.

³⁴ JO L 368 du 31.12.1994, p. 10.

³⁵ JO L 62 du 15.3.1993, p. 49.

³⁶ JO L 24 du 30.1.1998, p. 31.

³⁷ JO L ...

2. Les modalités d'application adoptées en vertu des directives visées aux articles 1^{er} et 2 demeurent en vigueur jusqu'à ce qu'elles soient remplacées par des règles adoptées au même effet en vertu:
- du règlement n° .../... du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires,
 - du règlement du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale,
 - du règlement n° .../... du Parlement européen et du Conseil fixant les modalités d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine,
 - du règlement n° .../... du Conseil fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la mise sur le marché et l'importation des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.
3. Dans les cas où la marque de salubrité imposée par les directives visées à l'article 1^{er} est différente de celle prescrite par le règlement n° .../... du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale, les États membres veillent à ce que la première marque de salubrité citée soit remplacée par la deuxième au plus tard dans les cinq jours suivant l'entrée en vigueur dudit règlement.

Article 4

L'annexe A de la directive 89/662/CEE du Conseil est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE A

CHAPITRE I

- Règlement du Conseil n° .../... du ... fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la mise sur le marché et l'importation des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.
- Produits d'origine animale visés par le règlement n° .../... du Parlement européen et du Conseil du ... relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

CHAPITRE II

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/CEE (à l'exception des pathogènes).»

Article 5

L'article 9 de la directive 91/67/CEE est remplacé par le texte suivant:

«Article 9

La mise sur le marché en vue de la consommation humaine, dans une zone agréée, de produits d'aquaculture et de mollusques provenant d'une zone non agréée est soumise aux conditions pertinentes établies par le règlement n° .../... du Conseil (fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la mise sur le marché et l'importation des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine).»

Article 6

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} janvier 2004. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

Article 7

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 8

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président

FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT

IMPACT DE LA PROPOSITION SUR LES ENTREPRISES ET, EN PARTICULIER, SUR LES PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME)

TITRE DE LA PROPOSITION

1. Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relative à l'hygiène des denrées alimentaires.
2. Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil fixant les règles d'hygiène spécifiques applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.

NUMERO DE REFERENCE DU DOCUMENT

LA PROPOSITION

1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

L'objectif est de définir les obligations que les opérateurs du secteur alimentaire sont tenus de respecter pour garantir la sécurité alimentaire. Les présentes propositions remplacent la législation existante relative à l'hygiène alimentaire en vue de la rendre plus cohérente, plus transparente et plus facile à appliquer. Elles sont contenues dans le programme d'actions figurant à l'annexe du Livre blanc de la Commission sur la sécurité alimentaire.

L'IMPACT SUR LES ENTREPRISES

2. Qui sera affecté par la proposition?
 - Quels secteurs d'activité ? *Toutes les entreprises du secteur alimentaire*
 - Quelles tailles d'entreprises (quelle est la part de petites et moyennes entreprises)? *Toutes les tailles sont concernées depuis la production primaire (exploitations agricoles) jusqu'au point de vente aux consommateurs.*
 - Ces entreprises sont-elles implantées dans certaines zones géographiques particulières de la Communauté? *Elles sont réparties sur l'ensemble du territoire de la Communauté.*
3. Quelles mesures les entreprises devront-elles prendre pour se conformer à la proposition?

Elles doivent être en conformité avec les règles d'hygiène (exigences concernant l'infrastructure des locaux, bonnes pratiques en matière d'hygiène etc.), et appliquer

le système HACCP (analyse des risques et maîtrise des points critiques), sauf au niveau de la production primaire).

4. Quels les effets la proposition aura-t-elle sur l'économie?

- Sur l'emploi: *neutre*
- Sur l'investissement et la création de nouvelles entreprises: *les règles d'hygiène sont déjà applicables actuellement. La mise aux normes des entreprises requise par les règles proposées ne devrait pas entraîner d'investissements supplémentaires. Les nouvelles obligations peuvent cependant se traduire par la nécessité de consentir des efforts organisationnels accrus, en particulier l'obligation d'assurer l'enregistrement des entreprises alimentaires auprès de l'autorité compétente, la nécessité d'assurer la traçabilité des denrées alimentaires et l'obligation d'instituer un système HACCP complet.*
- Sur la compétitivité des entreprises: *la propositions vise à améliorer la sécurité alimentaire. Si elle est correctement appliquée et si les entreprises du secteur alimentaire assument leurs responsabilités, la confiance des consommateurs devrait en sortir renforcée. Il y a lieu de penser que les entreprises tireront profit d'une augmentation de la confiance des consommateurs.*

5. La proposition prévoit-elle des mesures qui tiennent compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises (exigences réduites ou différentes etc.)?

Des possibilités d'adaptation des règles d'hygiène à la taille des entreprises ont été introduites en vue de faciliter l'application du système HACCP dans les petites entreprises. La spécificité des modes de production et de transformation traditionnels a été prise en compte.

CONSULTATION

6. Liste des organisations qui ont été consultées à propos de la proposition et présentation de leurs principaux points de vue.

Les organisations représentées au sein du comité consultatif pertinent ont été consultées lors des réunions du Comité ou sur une base plus informelle et ponctuelle. Il a été tenu compte dans une large mesure des nombreux commentaires écrits transmis par les différents secteurs concernés. L'initiative visant à créer une base uniforme en vue de garantir l'hygiène alimentaire de la ferme à la table a généralement été bien accueillie, de même que la simplification de certaines règles d'hygiène. Des divergences de vue sont cependant apparues quant au degré de simplification à appliquer: certaines organisations ont demandé que le degré de détail des règles en vigueur soit considérablement réduit, tandis que d'autres se sont prononcées pour le statu quo.