

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 viandes

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que les viandes hachées et les préparations de viandes figurent sur la liste des produits relevant de l'annexe II du traité; que la production et les échanges de ces viandes et de ces préparations constituent une importante source de revenus d'une partie de la population agricole;

considérant que, en vue de garantir le développement rationnel du secteur produisant ces viandes et d'en accroître la productivité, il y a lieu de fixer, au niveau de la Communauté, des règles de salubrité applicables à la production et à la mise sur le marché de telles viandes;

considérant que l'établissement de telles règles améliore la protection de la santé publique et facilite par conséquent l'achèvement du marché intérieur;

considérant que, pour atteindre cet objectif, il est nécessaire d'abroger la directive 88/657/CEE du Conseil, du 14 décembre 1988, établissant les exigences relatives à la production et aux échanges de viandes hachées, de viandes en morceaux de moins de cent grammes et de préparations de viandes et modifiant les directives 64/433/CEE, 71/118/CEE et 72/462/CEE ⁽⁴⁾ et de la remplacer par la présente directive;

considérant que les viandes qui n'ont subi aucun traitement — autre que le traitement pour le froid — sont soumises aux exigences des directives 64/433/CEE ⁽⁵⁾ et 71/118/CEE ⁽⁶⁾; que les produits ayant subi un traitement

de nature à modifier les caractéristiques de la viande fraîche sont régis par la directive 77/99/CEE ⁽⁷⁾; qu'il convient, dès lors, de soumettre aux exigences de la présente directive la production des autres produits, qu'ils soient présentés sous la forme de viandes hachées ou de préparation de viandes;

considérant que, pour tenir compte des habitudes de consommation dans certains États membres et du risque présenté par certains des produits s'ils sont mangés peu cuits, il convient de maintenir des exigences très strictes pour les viandes hachées et les préparations susceptibles d'être échangées;

considérant que le critère fondamental que doit adopter la Communauté en ce qui concerne le fonctionnement du marché intérieur est celui d'un haut niveau de protection des consommateurs;

considérant que la directive 79/112/CEE du Conseil, du 18 décembre 1978, relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires et la publicité faite à leur égard ⁽⁸⁾, ainsi que la directive 89/396/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, relative aux mentions ou marques permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire ⁽⁹⁾, sont applicables;

considérant qu'il est apparu opportun de prévoir une procédure d'agrément des établissements répondant aux conditions sanitaires fixées par la présente directive ainsi qu'une procédure d'inspection communautaire pour veiller au respect des conditions prévues pour cet agrément;

considérant que cette procédure devra être fondée sur le principe de l'autocontrôle par les établissements;

considérant que le marquage de salubrité des produits à base de viande constitue le moyen le plus approprié de fournir aux autorités compétentes du lieu de destination l'assurance qu'un envoi répond aux dispositions de la présente directive; qu'il convient de maintenir le certificat de salubrité pour contrôler la destination de certains produits;

considérant que les règles, principes et mesures de sauvegarde établis par la directive 90/675/CEE du Conseil, du

⁽¹⁾ JO n° C 84 du 2. 4. 1990, p. 120.

JO n° C 288 du 6. 11. 1991, p. 3.

⁽²⁾ JO n° C 183 du 15. 7. 1991, p. 59.

⁽³⁾ JO n° C 225 du 10. 9. 1990, p. 1.

⁽⁴⁾ JO n° L 382 du 31. 12. 1988, p. 3.

⁽⁵⁾ JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 2012/64.

⁽⁶⁾ JO n° L 55 du 8. 3. 1971, p. 23.

⁽⁷⁾ JO n° L 26 du 31. 1. 1977, p. 85.

⁽⁸⁾ JO n° L 33 du 8. 2. 1979, p. 1.

⁽⁹⁾ JO n° L 186 du 30. 6. 1989, p. 21.

10 décembre 1990, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté ⁽¹⁾, doivent s'appliquer en l'espèce;

considérant que, dans le contexte des échanges intracommunautaires, les règles fixées par la directive 89/662/CEE ⁽²⁾ doivent également s'appliquer;

considérant qu'il convient de préciser les règles applicables aux importations en provenance des pays tiers;

considérant qu'il convient de confier à la Commission la tâche d'arrêter certaines mesures d'application de la présente directive; qu'il y a lieu, à cet effet, d'adopter des procédures établissant une coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité vétérinaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Article premier

1. La présente directive établit les règles applicables à la production, à la mise sur le marché sur le territoire de l'Union, ainsi qu'aux importations de préparations de viandes et de viandes hachées.

2. La présente directive ne s'applique pas aux préparations de viandes et aux viandes hachées qui sont produites dans des magasins de détail ou des ateliers adjacents aux points de vente en vue d'y être vendues directement au consommateur final, ces opérations devant rester soumises aux contrôles sanitaires prescrits par les règles nationales applicables au contrôle du commerce de détail.

3. La présente directive ne s'applique pas aux viandes séparées mécaniquement destinées à la fabrication, qui sont soumises à un traitement thermique dans des établissements agréés conformément à la directive 77/99/CEE.

4. Ne sont pas affectées par la présente directive les règles nationales applicables à la production et à la mise sur le marché de viandes hachées destinées à être utilisées comme matière première pour la fabrication des produits visés à l'article 21 point a).

Article 2

Aux fins de la présente directive:

- 1) les définitions figurant à l'article 2 des directives 64/433/CEE, 71/118/CEE et 72/462/CEE ⁽³⁾ s'appliquent en tant que de besoin;
- 2) on entend par:
 - a) «viandes hachées»: des viandes qui ont été soumises à une opération de hachage en fragments ou à un passage dans un hachoir à vis sans fin;
 - b) «préparations de viandes»: les viandes au sens de l'article 2 des directives 64/433/CEE, 71/118/CEE et 92/45/CEE ⁽⁴⁾, ainsi que les viandes satisfaisant aux exigences des articles 3, 6 et 8 de la directive 91/495/CEE ⁽⁵⁾, qui ont subi une addition de denrées alimentaires, de condiments ou d'additifs ou qui ont subi un traitement insuffisant pour modifier à cœur la structure cellulaire de la viande et pour ainsi faire disparaître les caractéristiques de la viande fraîche;
 - c) «condiments»: le sel destiné à la consommation humaine, la moutarde, les épices et leurs extraits aromatiques, les herbes aromatisantes et leurs extraits aromatiques;
 - d) «atelier de fabrication»: tout atelier dans lequel sont élaborées des viandes hachées ou des préparations de viandes:
 - qui est situé dans un atelier de découpe et qui satisfait aux exigences de l'annexe I chapitre I^{er} de la présente directive,
 - qui, dans le cas de la fabrication des préparations de viandes, est situé dans un établissement satisfaisant aux exigences de l'annexe I chapitre III de la présente directive,
 - qui, lorsqu'il n'est situé ni dans les locaux ni en annexe d'un établissement agréé conformément aux directives 64/433/CEE, 71/118/CEE ou 77/99/CEE, satisfait aux exigences de l'annexe I chapitre I^{er} point 2 ou chapitre III point 2 de la présente directive;
 - e) «échanges»: les échanges entre États membres au sens de l'article 9 paragraphe 2 du traité;
 - f) «autorité compétente»: l'autorité centrale d'un État membre compétente pour effectuer les contrôles vétérinaires ou toute autorité à qui elle aura délégué cette compétence.

CHAPITRE II

Mise sur le marché de viandes hachées

Article 3

1. Chaque État membre veille à ce que ne fassent l'objet d'échanges que des viandes fraîches provenant des espèces bovine, porcine, ovine et caprine présentées sous la forme de viandes hachées, qui répondent aux conditions suivantes:

⁽¹⁾ JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 1.

⁽²⁾ JO n° L 395 du 30. 12. 1989, p. 13.

⁽³⁾ JO n° L 302 du 31. 12. 1972, p. 28.

⁽⁴⁾ JO n° L 268 du 14. 9. 1992, p. 35.

⁽⁵⁾ JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 41.

a) elles doivent avoir été préparées à partir de muscles striés ^(a) — à l'exception des muscles du cœur — qui satisfont aux exigences:

- i) de l'article 3 de la directive 64/433/CEE
- ou
- ii) de la directive 72/462/CEE et qui ont été contrôlés conformément à la directive 90/675/CEE.

S'il s'agit de viandes fraîches de porc, elles doivent en outre avoir été soumises à un examen de recherche des trichines, conformément à l'article 2 de la directive 77/96/CEE ⁽¹⁾ ou à un traitement par le froid visé à l'annexe IV de ladite directive;

b) elles doivent avoir été préparées, conformément aux exigences de l'annexe I chapitre II dans un atelier de fabrication qui:

- i) répond aux exigences de l'annexe I chapitre I^{er} points 1, 2 et 3;
- ii) ait fait l'objet d'un agrément et figure sur la ou les listes établies conformément à l'article 8 paragraphe 1;

c) elles doivent avoir été contrôlées conformément aux dispositions de l'annexe I chapitre V et de l'article 8;

d) elles doivent être marquées et étiquetées conformément aux dispositions prévues à l'annexe I chapitre VI;

e) elles doivent avoir été conditionnées, emballées et entreposées conformément aux dispositions respectives de l'annexe I chapitres VII et VIII;

f) elles doivent être transportées conformément aux dispositions de l'annexe I chapitre IX;

g) elles doivent, au cours de leur transport, être accompagnées:

- i) d'un document d'accompagnement commercial, étant entendu que ce document devra:
 - être établi par l'établissement d'expédition,
 - porter la marque du numéro d'agrément vétérinaire de l'atelier de fabrication agréé et, pour les viandes hachées congelées, la mention en clair du mois et de l'année de congélation,
 - pour les viandes hachées destinées à la Finlande et à la Suède, comporter une des mentions prévues à l'annexe IV partie IV troisième tiret,
 - être conservé par le destinataire pour pouvoir être présenté, à sa demande, à l'autorité compétente. En cas de données informatiques, elles doivent être imprimées sur demande de ladite autorité.

Toutefois, à la demande de l'autorité compétente de l'État membre de destination, une certification

sanitaire devra être fournie lorsque les viandes sont destinées à être exportées vers un pays tiers après hachage. Les frais encourus par cette certification sont à charge des opérateurs;

- ii) d'un certificat de salubrité, conformément à l'annexe I chapitre III, lorsqu'il s'agit de viandes hachées provenant d'un atelier de fabrication situé dans une région ou une zone à restriction ou de viandes hachées destinées à un autre État membre, après transit par un pays tiers en camion plombé.

2. Les viandes hachées doivent satisfaire, outre aux dispositions du paragraphe 1, aux exigences suivantes:

a) les viandes fraîches utilisées pour la préparation doivent:

- i) lorsqu'elles ont été congelées ou surgelées, être obtenues à partir de viandes fraîches désossées qui ont été entreposées au maximum dix-huit mois pour la viande bovine, douze mois pour la viande ovine et six mois pour la viande porcine, après leur congélation ou surgélation, dans un entrepôt frigorifique agréé conformément à l'article 10 de la directive 64/433/CEE. Toutefois, l'autorité compétente peut autoriser le désossage sur place des viandes porcine et ovine, immédiatement avant leur hachage, pour autant que cette opération se déroule dans des conditions d'hygiène et de qualité satisfaisantes;

ii) lorsqu'elles ont été réfrigérées, être utilisées:

— dans un délai maximal de six jours après l'abattage des animaux

ou

— dans un délai maximal de quinze jours après l'abattage des animaux pour la viande bovine désossée et emballée sous vide;

b) les viandes hachées doivent avoir été soumises à un traitement par le froid dans un délai maximal d'une heure après la mise en portions et les opérations de conditionnement, sauf en cas de recours à des procédés nécessitant l'abaissement de la température interne des viandes au cours de leur préparation;

c) les viandes hachées doivent être emballées et doivent se présenter sous l'une des formes suivantes:

- i) sous la forme réfrigérée et, dans ce cas, avoir été préparées à partir des viandes visées au point a) ii) et ramenées à une température à cœur inférieure à + 2 °C dans le délai le plus bref possible.

Toutefois, l'ajout d'une quantité limitée de viandes congelées satisfaisant aux conditions fixées au point a) i) est autorisé pour accélérer le processus de réfrigération sous réserve que cet ajout soit mentionné sur l'étiquetage. Dans ce cas, le délai visé ci-dessus doit être ramené à une heure au maximum;

^(a) Y compris les tissus graisseux y adhérents.

⁽¹⁾ JO n° L 26 du 31. 1. 1977, p. 67.

- ii) sous la forme surgelée et, dans ce cas, avoir été préparées à partir des viandes visées au point a) et ramenées à une température à cœur inférieure à - 18 °C dans le plus bref délai, conformément à l'article 1^{er} paragraphe 2 de la directive 89/108/CEE ⁽¹⁾;
 - d) les viandes hachées ne doivent pas avoir fait l'objet d'un traitement aux rayons ionisants ou ultraviolets;
 - e) les dénominations figurant à l'annexe II point I, le cas échéant associées avec le nom de l'espèce animale dont les viandes ont été utilisées, ne doivent être indiquées sur les emballages que lorsque les exigences prévues à l'annexe II point I ont été respectées pour lesdites dénominations.
3. Les viandes hachées auxquelles a été ajouté un maximum de 1 % de sel sont soumises aux exigences des paragraphes 1 et 2.

Article 4

1. Les États membres peuvent, afin de tenir compte des habitudes particulières de consommation, tout en assurant le respect des exigences sanitaires de la présente directive, autoriser la production et la mise sur le marché de viandes hachées en vue d'être commercialisées uniquement sur leur territoire qui sont obtenues:
- a) à partir de viandes visées à l'article 2 point 2 b);
 - b) à partir d'ateliers de production qui sont agréés ou enregistrés et qui, en outre, disposent des locaux visés à l'annexe I;
 - c) en dérogation:
 - i) à l'annexe I chapitre VI point 4;
 - ii) à l'article 3 paragraphe 1 points f) et g) à l'article 3 paragraphe 2, sauf en ce qui concerne les premier, deuxième et troisième tirets de l'annexe II point I.

2. Les viandes hachées obtenues conformément au présent article ne doivent pas être munies de la marque de salubrité prévue à l'annexe I chapitre VI.

3. L'État membre qui veut faire usage des dispositions du paragraphe 1 communique à la Commission la nature des dérogations qu'il envisage d'accorder.

Dans le cas où la Commission estime que ces dérogations ne permettent pas de garantir le niveau sanitaire prévu par la directive et après concertation avec l'État membre concerné, les mesures appropriées sont prises selon la procédure prévue à l'article 20.

Dans le cas contraire, la Commission informe les autres États membres des mesures qui lui ont été communiquées.

CHAPITRE III

Mise sur le marché des préparations de viandes

Article 5

1. Les préparations de viandes visées à l'article 2 point 2 b) ne peuvent faire l'objet d'échanges que si:
- a) elles ont été produites à partir de viandes fraîches, autres que les viandes de solipèdes, qui:
 - i) sont conformes à l'article 3 des directives visées à l'article 2 point 2 b);
 - ii) s'il s'agit d'importations, sont conformes aux dispositions de la directive 72/462/CEE ou du chapitre III des directives 71/118/CEE et 92/45/CEE et aux exigences des articles 3, 6 et 8 de la directive 91/495/CEE ou de l'annexe I chapitre 11 de la directive 92/118/CEE ⁽¹⁾ et sont contrôlées conformément à la directive 90/675/CEE. S'il s'agit de viandes fraîches de porc, elles doivent avoir été soumises à un examen de recherche de trichines, conformément à l'article 2 de la directive 77/96/CEE ou à un traitement par le froid, conformément à l'annexe IV de ladite directive;
 - b) elles ont été produites dans un des établissements visés à l'article 2 point 2 d) qui:
 - i) satisfasse aux exigences de l'annexe I chapitre III
 - et
 - ii) ait fait l'objet d'un agrément et figure sur la ou les listes établies conformément à l'article 8 paragraphe 1;
 - c) elles ont été produites à partir de viandes qui, s'il s'agit de viandes surgelées, doivent être utilisées, dans un délai maximal de dix-huit mois après l'abattage pour la viande bovine, de douze mois pour les viandes ovine et caprine, la viande de volaille, la viande de lapin ainsi que pour la viande de gibier d'élevage et de six mois pour les viandes des autres espèces;
- Toutefois, l'autorité compétente peut autoriser que le désossage intervienne sur place immédiatement avant l'élaboration des préparations de viandes porcine et ovine, pour autant que cette opération se déroule dans des conditions d'hygiène et de qualité satisfaisantes;
- d) elles ont été emballées et si elles sont destinées à être mises sur le marché:
 - i) sous la forme réfrigérée, elles doivent avoir été ramenées, dans le plus bref délai, à une température à cœur inférieure à + 2 °C pour les préparations de viande obtenues à partir de viandes hachées, à + 7 °C pour les préparations obtenues à partir de viandes fraîches, à + 4 °C pour les préparations de viandes de volailles et à + 3 °C pour les préparations contenant des abats;

⁽¹⁾ JO n° L 40 du 11. 2. 1989, p. 34.

⁽¹⁾ JO n° L 62 du 15. 3. 1993, p. 49.

- ii) sous la forme surgelée, elles doivent avoir été ramenées, dans le plus bref délai, à une température à cœur inférieure à -18°C , conformément à l'article 1^{er} paragraphe 2 de la directive 89/108/CEE.

2. Les préparations de viandes doivent, outre aux dispositions du paragraphe 1, satisfaire aux exigences suivantes:

- a) avoir été produites conformément aux dispositions de l'annexe I chapitre IV;
- b) avoir été contrôlées conformément à l'article 8 et aux dispositions de l'annexe I chapitre V;
- c) être marquées et étiquetées conformément aux dispositions de l'annexe I chapitre VI;
- d) avoir été conditionnées et emballées conformément aux exigences de l'annexe I chapitre VII et entreposées conformément à l'annexe I chapitre VIII;
- e) avoir été transportées conformément à l'annexe I chapitre IX;
- f) être accompagnées, au cours de leur transport, du certificat de salubrité visé à l'annexe V, qui devra être conservé par le destinataire pendant une période minimale d'un an pour pouvoir être présenté à l'autorité compétente à sa demande.

3. Hormis les saucisses fraîches et la chair à saucisses, les préparations de viandes obtenues à partir de viandes hachées d'animaux de boucherie ne peuvent faire l'objet d'échanges que si elles satisfont aux exigences de l'article 3.

4. Dans l'attente de l'introduction éventuelle d'une réglementation communautaire relative à l'ionisation, les préparations de viandes ne doivent pas faire l'objet d'un traitement aux rayons ionisants. Cette disposition n'affecte pas les dispositions nationales applicables à l'ionisation à des fins médicales.

5. Les États membres peuvent, en vue de leur agrément, accorder à des ateliers de fabrication fabriquant des préparations de viande n'ayant pas une structure et une capacité de production industrielle des dérogations aux exigences de l'annexe I chapitre I^{er} de la présente directive, ainsi qu'à celles de l'annexe B chapitre I^{er} de la directive 77/99/CEE et de l'annexe A chapitre I^{er} point 2 a) (en ce qui concerne les robinets) et point 11 (en ce qui concerne les armoires) de la directive 64/433/CEE.

En outre, des dérogations peuvent être accordées à l'annexe B chapitre I^{er} point 1 de la directive 77/99/CEE en ce qui concerne les locaux d'entreposage des matières premières et des produits finis. Toutefois, dans cette hypothèse, cet établissement doit disposer d'au moins:

- i) un local ou dispositif pour l'entreposage des matières premières, si un tel entreposage y est effectué;
- ii) un local ou dispositif réfrigéré pour l'entreposage des produits finis, si un tel entreposage y est effectué.

Article 6

1. Les États membres peuvent, afin de tenir compte des habitudes particulières de consommation, tout en assurant le respect des exigences sanitaires de la présente directive, autoriser la production et la mise sur le marché de préparations de viandes en vue d'être commercialisées uniquement sur leur territoire qui sont obtenues:

- a) à partir de viandes visées à l'article 2 point 2 b);
- b) à partir d'ateliers de fabrication qui sont agréés ou enregistrés et qui, en outre, disposent des locaux visés à l'annexe III;
- c) en dérogation:
 - à l'annexe I chapitre IV points b) et d),
 - à l'article 5 paragraphe 1 points c) et d),
 - à l'annexe I chapitre VI point 4,
 - à l'article 5 paragraphe 2 points e) et f) et à l'article 5 paragraphe 3.

2. Les préparations de viandes obtenues conformément au paragraphe 1 ne doivent pas être munies de la marque de salubrité prévue à l'annexe I chapitre VI et ne doivent en aucun cas faire l'objet d'échanges bilatéraux entre États membres.

3. L'État membre qui veut faire usage des dispositions du paragraphe 1 communique à la Commission la nature des dérogations qu'il envisage d'accorder.

Dans le cas où la Commission estime que ces dérogations ne permettent pas de garantir le niveau sanitaire prévu par la directive et après concertation avec l'État membre concerné, les mesures appropriées sont prises selon la procédure prévue à l'article 20.

Dans le cas contraire, la Commission informe les autres États membres des mesures qui lui ont été communiquées.

CHAPITRE IV

Dispositions communes

Article 7

1. Les États membres veillent à ce que l'exploitant ou le gestionnaire de l'atelier de fabrication prenne toutes les mesures nécessaires pour que, à tous les stades de la production, les dispositions de la présente directive soient observées.

À cet effet, lesdits responsables doivent se conformer aux exigences des articles 3 et 6 de la directive 93/43/CEE⁽¹⁾ et, en outre, effectuer des autocontrôles constants en respectant les principes suivants:

(¹) JO n° L 175 du 19. 7. 1993, p. 1.

- procéder à des contrôles sur les matières premières entrant dans l'établissement pour garantir le respect des critères des annexes II et IV sur le produit final,
- contrôler les méthodes de nettoyage et de désinfection,
- prélever des échantillons en vue de leur analyse dans un laboratoire reconnu par les autorités compétentes,
- conserver une trace écrite ou enregistrée des indications demandées conformément au tiret précédent en vue de leur présentation à l'autorité compétente. Les résultats de différents contrôles et tests seront notamment conservés pendant une période de deux ans au moins, sauf pour les produits réfrigérés pour lesquels ce délai peut être ramené à six mois après la date limite de consommation du produit,
- fournir à l'autorité compétente des garanties en matière de gestion du marquage de salubrité, notamment des étiquettes portant la marque de salubrité,
- si le résultat de l'examen de laboratoire ou toute autre information dont ils disposent révèle l'existence d'un risque sanitaire, informer l'autorité compétente,
- en cas de risques immédiats pour la santé humaine, retirer du marché la quantité de produits obtenus dans des conditions technologiquement semblables et susceptibles de présenter le même risque. Cette quantité retirée du marché doit rester sous la surveillance et la responsabilité de l'autorité compétente jusqu'à ce qu'elle soit détruite, utilisée à des fins autres que la consommation humaine ou, après autorisation de ladite autorité, retraitée de manière appropriée en vue d'en assurer la sûreté.

2. L'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement doit faire apparaître, aux fins de contrôle, de manière visible et lisible sur l'emballage du produit, la température à laquelle le produit doit être transporté et entreposé, ainsi que la date limite de consommation pour les produits surgelés ou la date de péremption pour les produits réfrigérés.

L'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement doit disposer d'un programme de formation du personnel ou mettre en place un tel programme permettant au personnel de se conformer aux conditions de production hygiénique, adaptées à la structure de production, sauf si ledit personnel dispose déjà d'une qualification suffisante sanctionnée par un diplôme.

L'autorité compétente responsable de l'établissement doit être associée à la conception et à la mise en œuvre de ce programme.

3. Les examens microbiologiques doivent être effectués selon une fréquence journalière pour les viandes hachées visées à l'article 3 et les préparations de viandes hachées visées à l'article 5 et une fréquence au moins hebdomadaire pour les autres viandes hachées et préparations de viandes. Ces examens doivent être effectués soit dans l'atelier de fabrication, s'il est reconnu par l'autorité compétente, soit dans un laboratoire agréé.

L'échantillon prélevé aux fins d'analyses doit être constitué de cinq unités et être représentatif de la production journalière. Pour les préparations de viandes, les prélèvements doivent être effectués en profondeur dans la musculature après cautérisation de la peau.

Les contrôles microbiologiques doivent être effectués selon des méthodes scientifiques reconnues et pratiquement éprouvées, notamment celles qui sont définies dans des directives communautaires ou dans d'autres normes internationales.

Les résultats des contrôles microbiologiques doivent être évalués selon les critères d'interprétation prévus à l'annexe II pour les viandes hachées et les préparations de viandes obtenues à partir de viandes hachées d'animaux de boucherie, hormis les saucisses fraîches et la chair à saucisse, et selon les critères de l'annexe IV pour les autres préparations de viandes.

En cas de contestation dans les échanges, les États membres reconnaissent comme méthodes de référence les méthodes E.N.

4. Les exigences prévues en matière d'autocontrôle devront avoir été déterminées avec l'autorité compétente qui doit en contrôler régulièrement le respect.

5. Les modalités d'application du présent article, et notamment les cas d'application du paragraphe 1, sont précisées selon la procédure prévue à l'article 20.

Article 8

1. Chaque État membre établit une liste des établissements fabriquant des viandes hachées ou des préparations de viandes en établissant une distinction entre ceux qui sont agréés au titre des articles 3 et 5 et ceux enregistrés au titre des articles 4 et 6. Il communique la liste des ateliers de fabrication agréés au titre des articles 3 et 5 aux autres États membres et à la Commission.

Il dote chaque atelier de fabrication du numéro d'agrément de l'établissement agréé, conformément à la directive 64/433/CEE, à la directive 71/118/CEE, à la directive 77/99/CEE, à la directive 91/495/CEE ou à la directive 92/45/CEE avec mention du fait qu'il est agréé pour la production de viandes hachées ou de préparations de viandes, et chaque unité de production autonome d'un numéro d'agrément particulier.

Un numéro d'agrément unique peut être attribué à :

- i) un établissement élaborant des préparations obtenues à partir de matières premières ou avec des matières premières couvertes par plusieurs des directives visées à l'alinéa suivant;
- ii) un établissement situé sur le même site qu'un établissement agréé conformément à l'article 2 de l'une des directives précitées.

Les ateliers de fabrication ainsi agréés sont mentionnés respectivement pour la production de viandes hachées et pour celle de préparations de viandes dans une colonne spécifique de la liste des établissements visés à l'article 10 de la directive 64/433/CEE, à l'article 6 de la directive 71/118/CEE, à l'article 8 de la directive 77/99/CEE ou à l'article 7 de la directive 92/45/CEE et, dans le cas d'une unité de production autonome, sur une liste distincte établie selon les mêmes critères.

L'autorité compétente n'agrée un établissement que si elle s'est assurée que celui-ci est conforme à la présente directive en ce qui concerne la nature des activités qu'il exerce. Toutefois, si un établissement à agréer au titre de la présente directive est intégré à un établissement agréé au titre des directives 64/433/CEE, 71/118/CEE, 77/99/CEE ou de la directive 92/45/CEE, les locaux, installations et équipements prévus pour le personnel ainsi que, d'une manière générale, tous les locaux où il n'y a pas de risque de contamination des matières premières ou des produits non conditionnés peuvent être communs à ces établissements.

2. Les ateliers de fabrication doivent rester sous le contrôle de l'autorité compétente qui procède à leur inspection et contrôle selon les fréquences suivantes:

- pour les ateliers de fabrication attenants à des ateliers de découpe: mêmes fréquences que pour lesdits ateliers,
- pour les ateliers de fabrication agréés produisant les produits visés à l'article 3: au moins une fois par jour pendant la fabrication des viandes hachées,
- pour les autres ateliers de fabrication: la nécessité d'une présence permanente ou périodique de l'autorité compétente dans un établissement donné devra dépendre de la taille de l'établissement, du type de produit fabriqué, du système d'évaluation des risques, des garanties offertes conformément à l'article 7 paragraphe 1 deuxième alinéa.

L'autorité compétente doit avoir libre accès, à tout moment, à toutes les parties des établissements en vue de s'assurer du respect de la présente directive et, en cas de doute sur l'origine des viandes, aux documents comptables qui lui permettent de remonter à l'abattoir d'origine ou à l'établissement d'origine de la matière première et, en ce qui concerne le respect des critères fixés aux annexes II et IV, aux résultats des autocontrôles prévus à

l'article 7, y compris le résultat des contrôles sur les matières premières. En cas de données informatiques, elles doivent être imprimées sur demande de l'autorité compétente.

L'autorité compétente doit procéder à des analyses régulières des résultats des contrôles prévus à l'article 7. Elle peut, en fonction de ces analyses, faire procéder à des examens complémentaires à tous les stades de la production ou sur les produits.

La nature de ces contrôles, la fréquence, ainsi que les méthodes d'échantillonnage et d'examen microbiologiques sont fixées selon la procédure prévue à l'article 20.

Les résultats de ces analyses font l'objet d'un rapport dont les conclusions ou recommandations sont portées à la connaissance de l'exploitant ou du gestionnaire de l'établissement, qui est tenu de remédier aux carences constatées en vue d'améliorer l'hygiène.

L'autorité compétente peut être assistée, aux fins desdits contrôles, par des auxiliaires satisfaisant aux qualifications professionnelles prévues aux annexes III des directives 64/433/CEE et/ou 71/118/CEE.

3. Lorsque, lors d'un contrôle effectué conformément à l'annexe I chapitre V, l'autorité compétente constate un non-respect répété, lors des autocontrôles, des critères fixés aux annexes II et IV, elle renforce les mesures de contrôle de la production de cet établissement et peut saisir les étiquettes et autres supports de la marque de salubrité visée à l'annexe I chapitre VI.

Si, à l'expiration d'un délai de quinze jours, la production des ateliers de fabrication ne respecte toujours pas les critères précités, l'autorité compétente prend toutes les mesures appropriées pour remédier aux carences constatées et, le cas échéant, prescrit le traitement thermique des produits de l'établissement mis en cause. Si ces mesures ne sont pas suffisantes, l'agrément de l'établissement est suspendu.

4. Lorsque l'autorité compétente constate un manque évident aux règles d'hygiène prévues par la présente directive ou une entrave à une inspection sanitaire adéquate:

- i) elle est habilitée à intervenir sur l'utilisation d'équipements ou de locaux et à prendre toute mesure nécessaire, pouvant aller jusqu'à réduire la cadence de production ou suspendre momentanément le processus de production;
- ii) lorsque ces mesures ou les mesures prévues à l'article 7 paragraphe 1 dernier tiret se sont révélées insuffisantes pour y remédier, elle suspend temporairement l'agrément, le cas échéant, pour le type de production mis en cause.

Si l'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement ne remédie pas aux manquements constatés dans le délai fixé par l'autorité compétente, celle-ci retire l'agrément.

L'autorité compétente en question est notamment tenue de se conformer aux conclusions d'un éventuel contrôle effectué conformément à l'article 9.

Les autres États membres et la Commission sont informés de la suspension ou du retrait de l'agrément.

5. En cas de manquements répétés, le contrôle devra être renforcé et, le cas échéant, les étiquettes, plombs ou autres supports portant la marque de salubrité devront être saisis.

6. Les modalités d'application du présent article, et notamment les modalités d'assistance par les auxiliaires, sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 20.

Article 9

Des experts de la Commission peuvent, dans la mesure où cela est nécessaire à l'application uniforme de la présente directive et en collaboration avec les autorités compétentes, effectuer des contrôles sur place. Pour ce faire, ils peuvent vérifier par le contrôle d'un pourcentage représentatif d'ateliers de fabrication si les autorités compétentes contrôlent, de façon uniforme, le respect par ces ateliers de la présente directive, notamment de l'article 7 (autocontrôle).

Ces contrôles peuvent être effectués à l'occasion d'autres contrôles effectués par des experts de la Commission en application de la législation communautaire.

La Commission informe les États membres du résultat des contrôles effectués.

L'État membre sur le territoire duquel est effectué un contrôle apporte toute l'aide nécessaire aux experts de la Commission dans l'accomplissement de leur mission.

Les dispositions générales d'application du présent article — notamment celles visant à régler les modalités de collaboration avec les autorités nationales — sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 20.

Article 10

Les dispositions 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 intérieur sont applicables, notamment en ce qui concerne l'organisation et les suites à donner aux contrôles effectués par les autorités de l'État membre destinataire et les mesures de sauvegarde à prendre.

Article 11

L'ajout éventuel d'additifs aux viandes hachées ou aux préparations de viandes visées par la présente directive doit se faire dans le respect de la directive 94/36/CEE ⁽¹⁾.

Article 12

1. Sans préjudice des dispositions spécifiques de la présente directive, l'autorité compétente procède, en cas de suspicion de non-observation des dispositions de la présente directive, ou en cas de doute quant à la salubrité des produits visés à l'article 1^{er}, à tous les contrôles qu'elle juge appropriés.

2. Chaque État membre établit les sanctions à appliquer en cas d'infraction aux dispositions de la présente directive.

CHAPITRE V

Dispositions applicables aux importations dans la Communauté des préparations de viandes et de viandes hachées

Article 13

I. Les États membres veillent à n'autoriser les importations de viandes hachées satisfaisant aux exigences de l'article 3 et des préparations satisfaisant aux exigences de l'article 5, qui ont été surgelées dans l'atelier de fabrication d'origine que si elles satisfont aux exigences du présent chapitre.

A. Les garanties fournies par l'atelier de fabrication d'origine et confirmées par l'autorité compétente du pays tiers, concernant le respect des exigences prévues pour la mise sur le marché de produits d'origine communautaire obtenus conformément aux articles 3 et 5 doivent être approuvées selon la procédure prévue à l'article 20.

B. Aux fins de l'application uniforme du point A, les points suivants sont applicables.

1) Pour pouvoir faire l'objet d'importations dans la Communauté, les viandes hachées surgelées visées à l'article 3 et les préparations de viandes surgelées visées à l'article 5 doivent:

a) provenir de pays tiers ou parties de pays tiers en provenance desquels les importations ne sont pas interdites pour des raisons de police sanitaire conformément aux directives 91/494/CEE ⁽²⁾, 92/118/CEE, 72/462/CEE et 92/45/CEE;

b) provenir d'un pays tiers figurant sur les listes élaborées conformément aux directives régissant les aspects sanitaires et de police sanitaire à respecter pour les impor-

⁽¹⁾ JO n° L 22 du 27. 1. 1994, p. 43.

⁽²⁾ JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 35.

tations de viandes entrant dans la composition des préparations de viandes et offrant les garanties exigées par la présente directive;

- c) être accompagnées du certificat sanitaire et de salubrité à élaborer selon la procédure prévue à l'article 20 et complété par une attestation signée par le vétérinaire officiel et certifiant que ces viandes hachées et préparations satisfont respectivement aux exigences prévues aux articles 3 et 5, proviennent d'établissements offrant les garanties prévues à l'annexe I et qu'elles ont été surgelées dans l'atelier de la fabrication.
- 2) Selon la procédure prévue à l'article 20, sont établies:
- a) une liste communautaire des établissements qui satisfont aux exigences du point b). Dans l'attente de cette liste, les États membres sont autorisés à maintenir les contrôles prévus à l'article 11 paragraphe 2 de la directive 90/675/CEE, ainsi que le certificat sanitaire national exigé pour les établissements ayant fait l'objet d'un agrément national;
- b) les conditions spécifiques en ce qui concerne les exigences de la présente directive, autres que celles permettant d'exclure les viandes destinées à la consommation humaine conformément aux directives 64/433/CEE et 71/118/CEE. Ces conditions et garanties ne peuvent être moins strictes que celles prévues aux articles 3 et 5.

Dans l'attente des décisions visées aux points a) et b), les importations provenant d'établissements agréés conformément à la directive 72/462/CEE et pour lesquels les autorités compétentes sont en mesure de garantir le respect des exigences de la présente directive peuvent être autorisées à compter de la date prévue à l'article 22.

- 3) Des experts de la Commission effectuent en collaboration avec les autorités compétentes des États membres des contrôles sur place pour vérifier:
- a) les garanties offertes par le pays tiers en ce qui concerne les conditions de production et de mise sur le marché;
- b) si les conditions visées aux points 1 et 2 sont remplies.

Les experts des États membres chargés de ces contrôles sont désignés par la Commission sur proposition des États membres.

Ces contrôles sont effectués pour le compte de la Communauté qui prend en charge les frais y afférents. Leur périodicité et leurs modalités sont déterminées selon la procédure prévue à l'article 20.

- 4) Dans l'attente de l'organisation des contrôles visés au point 3, les dispositions nationales applicables en matière d'inspection dans les pays tiers continuent à s'appliquer, sous réserve d'information, au sein du comité vétérinaire permanent, en ce qui concerne les manquements aux règles d'hygiène constatés lors de ces inspections.

II. Selon la procédure prévue à l'article 19, il pourra être dérogé aux exigences du présent article.

Article 14

Ne peuvent être inscrits sur les listes prévues à l'article 13 point I B 2) que les pays tiers ou parties de pays tiers:

- a) en provenance desquels les importations ne sont pas interdites en application des articles 9 à 12 de la directive 91/494/CEE et des articles 14, 17 et 20 de la directive 72/462/CEE;
- b) qui, compte tenu de leur législation et de l'organisation de leurs services vétérinaires et de leurs services d'inspection, des pouvoirs de ces services et de la surveillance dont ils font l'objet, ont été reconnus aptes, conformément à l'article 3 paragraphe 2 de la directive 72/462/CEE ou à l'article 9 paragraphe 2 de la directive 91/494/CEE, à garantir et à contrôler l'application de leur législation en vigueur ou dont le service vétérinaire est en mesure de garantir le respect d'exigences sanitaires au moins équivalentes à celles prévues aux articles 3 et 5.

Article 15

1. Les États membres veillent à ce que les viandes hachées surgelées visées à l'article 3 et les préparations de viandes surgelées visées à l'article 5 ne soient importées dans la Communauté que si elles:

- sont accompagnées du certificat prévu à l'article 13 point I B 1 c),
- ont satisfait aux contrôles prévus par la directive 90/675/CEE.

2. Dans l'attente de la fixation des modalités d'application du présent chapitre:

- les importations de viandes hachées restent interdites,
- les règles nationales applicables aux importations de préparations de viandes en provenance de pays tiers, pour lesquelles ces exigences ne sont pas arrêtées au niveau communautaire, continuent à s'appliquer, pour autant qu'elles ne soient pas plus favorables que celles prévues à l'article 5,

— les importations doivent s'effectuer dans les conditions prévues à l'article 11 de la directive 90/675/CEE.

Article 16

Les principes et dispositions prévus par la directive 90/675/CEE s'appliquent, notamment, en ce qui concerne l'organisation des contrôles à effectuer par les États membres et les suites à donner à ces contrôles et les mesures de sauvegarde à mettre en œuvre.

Dans l'attente de la mise en œuvre des décisions prévues à l'article 8 point 3 de la directive 90/675/CEE, les importations doivent s'effectuer conformément à l'article 11 paragraphe 2 de ladite directive.

CHAPITRE VI

Dispositions finales

Article 17

1. À l'article 5 de la directive 71/118/CEE, le paragraphe 3 suivant est ajouté:

«3. Les États membres veillent à ce que les viandes séparées mécaniquement ne puissent faire l'objet d'échanges que si elles ont été préalablement soumises à un traitement thermique, conformément à la directive 77/99/CEE, dans l'établissement d'origine ou tout autre établissement désigné par l'autorité compétente.»

2. À l'article 6 de la directive 91/495/CEE, le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. Les États membres veillent à ce que les viandes séparées mécaniquement ne puissent faire l'objet d'échanges que si elles ont été préalablement soumises à un traitement thermique, conformément à la directive 77/99/CEE, dans l'établissement d'origine ou tout autre établissement désigné par l'autorité compétente.»

Article 18

1. Les dispositions des annexes ne sont pas applicables aux ateliers de fabrication situés dans certaines îles de la République hellénique ou dans certains départements et territoires français d'outre-mer dans la mesure où la production de ces établissements reste réservée à la consommation locale.

2. Les modalités d'application du paragraphe 1 sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 20.

Selon la même procédure, il peut être décidé d'aménager les dispositions du paragraphe 1 en vue d'une extension progressive des normes communautaires à l'ensemble des ateliers de fabrication situés dans les îles et parties de territoire susvisées.

Article 19

Les annexes sont modifiées par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, notamment en vue de leur adaptation au progrès technologique et scientifique.

Article 20

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité vétérinaire permanent, institué par la décision 68/361/CEE ⁽¹⁾, ci-après dénommé «comité», est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci soit à la demande d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 21

Le Conseil statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission fixera, avant le 1^{er} janvier 1996, les règles d'hygiène applicables:

a) à la production et à la mise sur le marché de chair à saucisse destinée à la fabrication ultérieure d'un produit à base de viande,

b) à la production et à l'utilisation de viandes séparées mécaniquement.

⁽¹⁾ JO n° L 255 du 18. 10. 1968, p. 23.

Article 22

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 1996. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

Article 23

La directive 88/657/CEE est abrogée à partir du 1^{er} janvier 1996.

Article 24

Les États membres sont destinataires de la présente directive

Fait à Bruxelles, le 14 décembre 1994.

Par le Conseil

Le président

J. BORCHERT

ANNEXE I

CHAPITRE PREMIER

Conditions spéciales d'agrément pour les ateliers de production de viandes hachées

1. Ateliers de fabrication au sens de l'article 2 point 2 d)

Outre le respect des conditions établies à l'annexe I chapitre I^{er} et chapitre III de la directive 64/433/CEE, les ateliers de fabrication doivent comporter au moins:

- a) un local séparé de la salle de découpe, pour les opérations de hachage et le conditionnement, pourvu d'un thermomètre enregistreur ou d'un téléthermomètre enregistreur.

Toutefois, l'autorité compétente peut autoriser le hachage des viandes dans l'atelier de découpe pour autant que le hachage soit effectué dans un emplacement spécifique nettement séparé;

- b) un local d'emballage, à moins que les conditions prévues à l'annexe I chapitre XII point 63 de la directive 64/433/CEE ne soient remplies;
- c) un local ou des armoires pour l'entreposage du sel;
- d) des équipements frigorifiques permettant de respecter les températures prévues par la présente directive.

2. Indépendamment des conditions générales prévues à l'annexe A chapitre I^{er} de la directive 77/99/CEE, les unités de production autonomes doivent comporter au moins:

- a) des locaux visés à l'annexe B chapitre I^{er} point 1 de la directive 77/99/CEE

et

- b) des locaux visés au point 1 a) du présent chapitre.

3. Les règles prévues à l'annexe I chapitre V de la directive 64/433/CEE sont applicables en ce qui concerne l'hygiène du personnel, des locaux et du matériel dans les établissements.

En cas de préparation manuelle, le personnel affecté à la production de viandes hachées doit en outre porter un masque bucco-nasal. L'autorité compétente peut également imposer le port de gants soit lisses, imperméables et à usage unique soit similaires pouvant être nettoyés et désinfectés.

CHAPITRE II

Conditions pour la production de viandes hachées

1. Les viandes doivent être examinées avant le hachage ou le morcelage, conformément à l'article 7. Toutes les parties souillées ou suspectes sont enlevées et saisies avant de procéder au hachage des viandes.
2. Les viandes hachées ne peuvent être obtenues à partir de chutes de découpe ou de parage ou de viandes séparées mécaniquement.

En particulier, elles ne peuvent être préparées à partir des viandes visées à l'article 5 de la directive 64/433/CEE, à partir de viandes provenant des parties suivantes des bovins, porcins, ovins ou caprins: viande de la tête, à l'exclusion des masséters, et la partie non musculaire de la *linea alba*, la 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. Les viandes fraîches ne doivent contenir aucun fragment d'os.

Lorsque les opérations réalisées entre le moment où les viandes sont introduites dans les locaux visés au chapitre I^{er} et le moment où le produit fini est soumis au processus de réfrigération ou de surgélation sont exécutées dans un délai maximal d'une heure, la température à cœur de la viande doit être au maximum de + 7 °C et la température des locaux de production de + 12 °C au maximum. L'autorité compétente peut autoriser un délai supérieur pour des cas individuels où l'ajout de sel se justifie par des motifs technologiques, pour autant que les règles sanitaires ne soient pas affectées par cette dérogation.

Lorsque lesdites opérations durent plus d'une heure ou au-delà du délai autorisé par l'autorité compétente conformément à l'alinéa précédent, la viande fraîche ne peut être utilisée qu'après que la température à cœur de cette viande aura été ramenée à + 4 °C au maximum.

3. Les viandes hachées ne doivent être soumises qu'à une seule surgélation.
4. Immédiatement après la production, les viandes hachées doivent être conditionnées de façon hygiénique et, après emballage, être portées aux températures prévues à l'article 3 paragraphe 2 point c) et stockées à ces températures.

CHAPITRE III

Conditions spéciales d'agrément pour les ateliers de fabrication de préparations de viandes

1. Les ateliers de fabrication au sens de l'article 2 point 2 d) doivent au moins disposer de locaux satisfaisant aux exigences suivantes:
 - a) celles de l'annexe I chapitres I^{er} et III de la directive 64/433/CEE
ou
 - b) celles de l'annexe I chapitre I^{er} et III de la directive 71/188/CEE
ou
 - c) celles de l'annexe I chapitre I^{er} et IV point 1 de la directive 92/45/CEE;et comporter:
 - un local séparé de l'atelier de découpe pour les opérations de fabrication des préparations de viandes, l'addition d'autres denrées alimentaires et de conditionnement, pourvu d'un thermomètre enregistreur ou d'un téléthermomètre enregistreur.
Toutefois, l'autorité compétente peut autoriser la production des préparations des viandes dans l'atelier de découpe, à condition que la production soit effectuée dans une zone spécifique nettement séparée. L'ajout de condiments à des carcasses entières de volailles peut être autorisé dans un local spécifique nettement séparé du local d'abattage,
 - un local d'emballage, à moins que les conditions prévues à l'annexe I chapitre XII point 63 de la directive 64/433/CEE ou à l'annexe I chapitre XIV point 74 de la directive 71/118/CEE ou à l'annexe I chapitre VIII point 5 de directive 92/45/CEE soient remplies,
 - un local pour l'entreposage des condiments et d'autres denrées alimentaires propres et prêts à l'utilisation,
 - des locaux frigorifiques pour le stockage:
 - des viandes fraîches visées à l'article 5 paragraphe 1 point a),
 - des préparations de viandes,
 - des équipements frigorifiques garantissant le respect des températures prévues par la présente directive.
2. Les unités de fabrication autonomes doivent satisfaire aux exigences de l'annexe A chapitre I^{er} et de l'annexe B chapitre I^{er} de la directive 77/99/CEE.
3. Les règles prévues à l'annexe I chapitre V de la directive 64/433/CEE ou de la directive 71/118/CEE ou celles du chapitre II de la directive 92/45/CEE sont applicables par analogie en ce qui concerne l'hygiène du personnel, des locaux et du matériel dans les établissements.

En cas de préparation manuelle, le personnel affecté à la production des préparations de viandes doit en outre porter un masque bucco-nasal. L'autorité compétente peut imposer le port de gants soit lisses, imperméables et à usage unique soit similaires pouvant être nettoyés et désinfectés.

CHAPITRE IV

Prescriptions particulières pour la fabrication des préparations de viandes

Indépendamment du respect des conditions générales du chapitre III et selon le type de production concerné:

- a) la production de préparations de viandes doit s'effectuer sous température contrôlée;
- b) les préparations de viandes doivent être conditionnées en unités d'expédition de manière à éviter tout risque de contamination;
- c) les préparations de viandes ne peuvent faire l'objet que d'une seule surgélation et ne peuvent faire l'objet d'échanges que dans un délai n'excédant pas dix-huit mois;

- d) les préparations de viandes doivent, immédiatement après le processus de production, être conditionnées conformément au chapitre VII et ramenées, après emballage, aux températures prévues à l'article 5 paragraphe 1 point d).

CHAPITRE V

Contrôles

1. Les ateliers de fabrication de viandes hachées et de préparations de viandes sont soumis au contrôle exercé par l'autorité compétente qui doit s'assurer que les exigences de la présente directive sont respectées et en particulier:
 - a) contrôler:
 - i) l'état de propreté des locaux, des installations, de l'outillage et l'hygiène du personnel;
 - ii) l'efficacité des contrôles effectués par l'établissement, conformément à l'article 7 de la présente directive, notamment par l'examen des résultats et la prise d'échantillons;
 - iii) la qualité microbiologique et hygiénique des viandes hachées et des préparations de viandes;
 - iv) le marquage de salubrité approprié des viandes hachées et des préparations de viandes;
 - v) les conditions d'entreposage et de transport;
 - b) exécuter, dans le cadre des contrôles officiels, tout prélèvement nécessaire aux examens de laboratoire visant à confirmer les résultats de l'autocontrôle;
 - c) procéder à tout autre contrôle qu'elle estime nécessaire d'effectuer pour assurer le respect des exigences de la présente directive, étant entendu que les résultats des contrôles microbiologiques doivent être appréciés par l'autorité compétente en fonction des critères prévus à l'annexe II pour les viandes hachées et à l'annexe IV pour les préparations de viandes.
2. L'autorité compétente doit avoir libre accès, à tout moment, aux entrepôts frigorifiques et à tous les locaux de travail pour vérifier le respect rigoureux de ces dispositions.

CHAPITRE VI

Marquage et étiquetage

1. Les viandes hachées et les préparations de viandes doivent porter sur le conditionnement ou l'emballage une marque de salubrité.
2. La marque de salubrité communautaire ne peut être apposée que sur les viandes hachées obtenues conformément à l'article 3 et les préparations de viandes obtenues conformément à l'article 5 dans un atelier de fabrication agréé conformément à l'article 8. Cette marque de salubrité doit être conforme:
 - a) pour les viandes hachées, à l'annexe I chapitre XI point 50 de la directive 64/433/CEE;
 - b) pour les préparations de viandes obtenues:
 - i) à partir de viandes fraîches d'animaux de boucherie ou de gibier d'élevage, à l'annexe I chapitre XI point 50 de la directive 64/433/CEE;
 - ii) à partir de viandes de volailles et de viandes de petit gibier d'élevage à plumes ou à poils, à l'annexe I chapitre XII point 66 de la directive 71/118/CEE;
 - iii) à partir de viandes de gibier abattu, à l'annexe I chapitre VII point 2 de la directive 92/45/CEE.
3. Pour la production de viandes hachées ou de préparations de viandes dans une unité de production autonome, la marque de salubrité doit contenir le numéro d'agrément attribué par l'autorité compétente conformément à l'article 8 paragraphe 1.
4. Sans préjudice de la directive 79/112/CEE, aux fins des contrôles, doivent être indiqués de manière visible et lisible sur l'emballage, dans la mesure où cela ne ressort pas clairement de la dénomination de vente du produit ou de la liste des ingrédients conformément à la directive 79/112/CEE, l'espèce ou les espèces à partir de laquelle ou desquelles les viandes ont été obtenues et, en cas de mélange, le pourcentage de chaque espèce et, pour les emballages qui ne sont pas destinés au consommateur final, la date de fabrication.

Pour les viandes hachées et les préparations de viandes obtenues à partir de viandes hachées, hormis les saucisses fraîches et la chair à saucisse portant la marque de salubrité prévue au présent chapitre, l'étiquetage doit en outre porter les mentions suivantes:

- la mention «taux de matières grasse inférieur à ...»,
- la mention «rapport collagène sur protéine de viande inférieur à ...».

CHAPITRE VII

Conditionnement et emballage

1. Les emballages (par exemple caisses, cartons) doivent répondre à toutes les règles d'hygiène, et notamment:
 - ne doivent pas altérer les caractères organoleptiques des viandes hachées ou des préparations de viandes,
 - ne doivent pas pouvoir transmettre aux viandes hachées ou aux préparations de viandes des substances nocives pour la santé humaine,
 - doivent être d'une solidité suffisante pour assurer une protection efficace des viandes hachées ou des préparations de viandes au cours du transport et des manipulations.
2. Les emballages ne doivent pas être réutilisés pour l'emballage des viandes hachées ou des préparations de viandes, sauf s'ils sont en matériaux résistant à la corrosion, faciles à nettoyer et s'ils ont été au préalable nettoyés et désinfectés.
3. Les viandes hachées ou préparations de viandes conditionnées doivent être emballées.
4. Toutefois, s'il remplit toutes les conditions de protection de l'emballage, le conditionnement ne doit pas être transparent ou incolore et il n'est pas indispensable de le placer dans un deuxième contenant, sous réserve que les autres conditions du point 1 soient remplies.

CHAPITRE VIII

Entreposage

1. Les viandes hachées et les préparations de viandes doivent être refroidies immédiatement après le conditionnement et/ou l'emballage. Les viandes hachées doivent être entreposées aux températures visées à l'article 3 paragraphe 2 point c) et les préparations de viandes à celles visées à l'article 5 paragraphe 1 point d).
2. La surgélation des viandes hachées et des préparations de viandes ne peut être effectuée que dans les locaux des ateliers de fabrication ou des unités de production autonomes ou dans un entrepôt frigorifique agréé.
3. Dans les entrepôts frigorifiques, les viandes hachées ou les préparations de viandes ne peuvent être entreposées avec d'autres denrées alimentaires que si l'emballage permet de garantir qu'une influence défavorable de ces dernières est exclue.

CHAPITRE IX

Transport

1. Les viandes hachées et les préparations de viandes doivent être expédiées de manière à ce que, pendant le transport, elles soient protégées des causes susceptibles de les contaminer ou de les altérer, compte tenu de la durée et des conditions de ce transport et des moyens de transport utilisés. En particulier, les véhicules utilisés pour le transport des viandes hachées et des préparations de viandes doivent être équipés de manière à garantir que les températures fixées par la présente directive ne soient pas dépassées en cours de transport et qu'ils soient pourvus d'un thermomètre-enregistreur permettant d'enregistrer le respect de cette dernière exigence.
2. Les États membres peuvent, par dérogation au point 1, autoriser le transport des préparations de viandes provenant des établissements visés à l'article 5 paragraphe 5 à des températures plus élevées que celles prévues par la présente directive, depuis un atelier de fabrication ou une unité de production autonome jusqu'à des magasins de vente au détail ou à des collectivités locales situées à proximité, pour autant que le transport ne dure pas plus d'une heure.
3. En cas de transit à travers un pays tiers et lorsque l'atelier de fabrication est situé dans une zone soumise à restriction pour des raisons de police sanitaire, le moyen de transport devra rester plombé.

ANNEXE II

CRITÈRES DE COMPOSITION ET CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES

I. Critères de compositions contrôlés sur la base d'une moyenne journalière

	Taux de matières grasses	Rapport collagène sur protéine de viande
Viandes hachées maigres	≤ 7 %	≤ 12
Viandes hachées pur bœuf	≤ 20 %	≤ 15
Viandes hachées contenant du porc	≤ 30 %	≤ 18
Viandes hachées d'autres espèces	≤ 25 %	≤ 15

II. Critères microbiologiques

Les ateliers de fabrication ou unités de production autonomes doivent veiller à ce que, lors des contrôles prévus à l'article 7 paragraphe 3 et selon les méthodes d'évaluation figurant ci-après, les viandes hachées répondent aux critères suivants:

	M (*)	m (b)
Germes aérobies mésophiles n (c) = 5; c (d) = 2	$5 \times 10^6/g$	$5 \times 10^5/g$
<i>Escherichia coli</i> n = 5; c = 2	$5 \times 10^2/g$	50/g
<i>Salmonella</i> n = 5; c = 0	Absence dans 10 g	
<i>Staphylococcus aureus</i> n = 5; c = 2	$10^3/g$	$10^2/g$

(*) M = seuil limite d'acceptabilité au-delà duquel les résultats ne sont plus considérés comme satisfaisants, M étant égal à 10 m lors d'un dénombrement effectué en milieu solide et à 30 m lors d'un dénombrement effectué en milieu liquide.

(b) m = seuil limite en dessous duquel tous les résultats sont considérés comme satisfaisants.

(c) n = nombre d'unités composant l'échantillon.

(d) c = nombre d'unités de l'échantillon donnant des valeurs situées entre m et M.

L'évaluation des résultats des analyses microbiologiques doit se faire selon:

A. Un plan à trois classes de contamination pour les germes aérobies mésophiles, *Escherichia coli* et *Staphylococcus aureus*, à savoir:

- une classe inférieure ou égale au critère m,
- une classe comprise entre le critère m et le seuil M,
- une classe supérieure au seuil M.

1. La qualité du lot est considérée comme:

- a) satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont inférieures ou égales à 3 m lors d'emploi en milieu solide ou à 10 m lors d'emploi en milieu liquide;
- b) acceptable lorsque les valeurs observées sont comprises entre:
 - i) 3 m et 10 m (= M) en milieu solide;
 - ii) 10 m et 30 m (= M) en milieu liquide;

et lorsque c/n est inférieur ou égal à 2/5 avec le plan n = 5 et c = 2 ou tout autre plan d'efficacité équivalente ou supérieure à reconnaître par le Conseil, statuant selon la procédure prévue à l'article 19.

2. La qualité du lot est considérée comme non satisfaisante:

- dans tous les cas où des valeurs supérieures à M sont observées,
- lorsque c/n est supérieur à 2/5.

Toutefois, lorsque ce dernier seuil a été dépassé pour les micro-organismes aérobies à + 30 °C, alors que les autres critères sont respectés, ce dépassement de seuil doit faire l'objet d'une interprétation complémentaire, notamment pour les produits crus.

En tout état de cause, le produit doit être considéré comme toxique ou corrompu lorsque la contamination atteint la valeur microbienne limite S qui est fixée dans le cas général à $m \cdot 10^3$.

Pour *Staphylococcus aureus*, cette valeur S ne doit jamais pouvoir excéder $5 \cdot 10^4$.

Les tolérances liées aux techniques d'analyse ne sont pas applicables aux valeurs de M et de S.

B. Un plan en deux classes pour les *Salmonella*, sans aucune tolérance, à classer comme suit:

- «absence dans»: le résultat est considéré comme satisfaisant,
- «présence dans»: le résultat est considéré comme non satisfaisant.

ANNEXE III

CERTIFICAT DE SALUBRITÉ RELATIF À DES VIANDES HACHÉES (1)

N°:

Pays expéditeur:

Ministère:

Service:

Référence (2):

I. Identification des viandes hachées

Produits préparés à partir de viandes de:
(espèce animale)

Nature des produits (3):

Nature de l'emballage:

Nombre de pièces ou d'unités d'emballage:

Température d'entreposage et de transport:

Durée de conservation:

Poids net:

II. Provenance des viandes hachées

Adresse(s) et numéro(s) d'agrément du (des) établissements de fabrication agréé(s):
.....
.....

Si nécessaire:

Adresse(s) et numéro(s) d'agrément du (des) entrepôt(s) frigorifique(s) agréé(s):
.....
.....

III. Destination des viandes hachées

Les viandes hachées sont expédiées:

de:
(lieu d'expédition)

à:
(pays destinataire)

par le moyen de transport suivant (4):

(1) Au sens de l'article 2 de la directive 94/65/CE.
(2) Facultatif.
(3) À compléter par les mentions prévues à l'article 3 paragraphe 2 point e) de la directive 94/65/CE.
(4) Indiquer, pour les wagons et les camions, le numéro d'immatriculation, pour les avions, le numéro de vol et, pour les bateaux, le nom, ces indications étant à actualiser en cas de transbordement.

Nom et adresse de l'expéditeur:

.....

.....

Nom et adresse du destinataire:

.....

.....

IV. Attestation de salubrité

Je soussigné certifie que les viandes hachées désignées ci-dessus:

- a) ont été préparées à partir de viandes dans des conditions spécifiques prévues par la directive 94/65/CE;
- b) sont destinées à la République hellénique (1).

Fait à, le

(lieu)

(date)

.....
(cachet et signature du vétérinaire officiel)
(nom en lettres capitales)

(1) Si approprié.

ANNEXE IV

CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES

Les ateliers de fabrication ou unités de production autonomes doivent veiller à ce que, lors des contrôles prévus à l'article 7 paragraphe 3 et selon les méthodes d'évaluation précisées à l'annexe II, les préparations de viandes répondent aux critères suivants:

Préparations de viandes	M ⁽¹⁾	m ⁽²⁾
<i>Escherichia coli</i> n = 5, c = 2	$5 \times 10^3/g$	$5 \times 10^2/g$
<i>Staphylococcus aureus</i> n = 5, c = 1	$5 \times 10^3/g$	$5 \times 10^2/g$
<i>Salmonella</i> n = 5, c = 0	Absence dans 1 g	

(¹) M = seuil limite d'acceptabilité au-delà duquel les résultats ne sont plus considérés comme satisfaisants, M étant égal à 10 m lors d'un dénombrement effectué en milieu solide et à 30 m lors d'un dénombrement effectué en milieu liquide.

(²) m = seuil limite en dessous duquel tous les résultats sont considérés comme satisfaisants.

Le Conseil, statuant sur proposition de la Commission, procède, avant le 31 décembre 1995, à un réexamen des critères applicables pour les préparations de viandes en ce qui concerne l'absence de salmonelles.

ANNEXE V

CERTIFICAT DE SALUBRITÉ RELATIF À DES PRÉPARATIONS DE VIANDES (1)

N°:

Pays expéditeur:

Ministère:

Service:

Référence (2):

I. Identification des préparations de viandes

Produits préparés à partir de viandes de:
(espèce animale)

Nature des produits (3):

Nature de l'emballage:

Nombre de pièces ou d'unités d'emballage:

Température d'entreposage et de transport:

Durée de conservation:

Poids net:

II. Provenance des préparations de viandes

Adresse(s) et numéro(s) d'agrément du (des) établissement(s) de fabrication agréé(s):
.....
.....

Si nécessaire:

Adresse(s) et numéro(s) d'agrément du (des) entrepôts(s) frigorifique(s) agréé(s):
.....
.....
.....

III. Destination des préparations de viandes

Les produits sont expédiés:

de:
(lieu d'expédition)

à:
(pays destinataire)

par le moyen de transport suivant (4):

(1) Au sens de l'article 2 de la directive 94/65/CE.

(2) Facultatif.

(3) Mention éventuelle d'une irradiation ionisante pour des raisons d'ordre médical.

(4) Indiquer, pour les wagons et les camions, le numéro d'immatriculation, pour les avions, le numéro de vol et, pour les bateaux, le nom, ces indications étant à actualiser en cas de transbordement.

Nom et adresse de l'expéditeur:

.....

.....

Nom et adresse du destinataire:

.....

.....

IV. Attestation de salubrité

Je soussigné certifie que les préparations de viandes désignées ci-dessus:

- a) ont été préparées à partir de viandes fraîches dans des conditions spécifiques prévues par la directive 94/65/CE;
- b) sont destinées à la République hellénique ⁽¹⁾.

Fait à, le.....

(lieu)

(date)

.....
(cachet et signature du vétérinaire officiel)
(nom en lettres capitales)

.....
⁽¹⁾ Si approprié.