

POSITION COMMUNE (CE) N° 2/2004

arrêtée par le Conseil le 27 octobre 2003

**en vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2004 du Parlement européen et du Conseil du ...
fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale**

(2004/C 48 E/02)

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 Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Par le règlement (CE) n° .../2004 ⁽⁴⁾, le Parlement européen et le Conseil fixent des règles générales relatives à l'hygiène des denrées alimentaires que doivent respecter les exploitants du secteur alimentaire.
- (2) Certaines denrées alimentaires peuvent présenter des dangers spécifiques pour la santé humaine, qui nécessitent l'établissement de règles spécifiques d'hygiène. Tel est notamment le cas pour les denrées alimentaires d'origine animale où des dangers microbiologiques et chimiques ont fréquemment été constatés.
- (3) Dans le cadre de la politique agricole commune, de nombreuses directives ont été adoptées afin d'établir des règles sanitaires spécifiques pour la production et la mise sur le marché des produits inscrits sur la liste figurant à l'annexe I du traité. Ces règles sanitaires ont réduit les obstacles au commerce des produits concernés, ce qui a contribué à la réalisation du marché intérieur, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique.
- (4) En ce qui concerne la santé publique, ces règles énoncent des principes communs, notamment en ce qui concerne les responsabilités des fabricants et des autorités compétentes, des exigences en matière de structure, d'organisa-

tion et d'hygiène pour les établissements, des procédures d'agrément de ces établissements, des exigences en matière d'entreposage et de transport, et des marques de salubrité.

- (5) Ces principes constituent une base commune pour la production hygiénique de denrées alimentaires d'origine animale, en permettant de simplifier les directives existantes.
- (6) Il est souhaitable de pousser encore plus loin la simplification en appliquant les mêmes règles, le cas échéant, à tous les produits d'origine animale.
- (7) L'obligation faite par le règlement (CE) n° .../2004 aux exploitants du secteur alimentaire opérant à n'importe quel stade de la chaîne de production, de transformation et de distribution de denrées alimentaires après la production primaire et les opérations connexes de mettre en place, d'appliquer et de maintenir des procédures basées sur l'analyse des risques et la maîtrise des points critiques (HACCP) contribue également à la simplification.
- (8) Considérés ensemble, ces éléments appellent une refonte totale des règles spécifiques d'hygiène contenues dans les directives existantes.
- (9) La refonte a pour principal objectif d'assurer au consommateur un niveau élevé de protection en matière de sécurité alimentaire, notamment en soumettant les exploitants du secteur alimentaire aux mêmes règles dans l'ensemble de la Communauté, et de veiller au bon fonctionnement du marché intérieur des produits d'origine animale, de manière à contribuer à la réalisation des objectifs de la politique agricole commune.
- (10) Il y a 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.
- (11) Les règles communautaires ne devraient s'appliquer ni à la production primaire destinée à un usage domestique privé, ni à la préparation, la manipulation et l'entreposage domestiques de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée. En outre, dans le cas de l'approvisionnement direct du consommateur final ou du commerce de détail local en petites quantités de produits primaires ou de certains types de viande par l'exploitant du secteur alimentaire qui les produit, il convient que le droit national protège la santé publique, en particulier en raison de la relation étroite entre le producteur et le consommateur.

⁽¹⁾ JO C 365 E du 19.12.2000, p. 58.

⁽²⁾ JO C 155 du 29.5.2001, p. 39.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 15 mai 2002 (JO C 180 E du 31.7.2003, p. 288), position commune du Conseil du 27 octobre 2003 et position du Parlement européen du ... (non encore parue au Journal officiel).

⁽⁴⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

- (12) De manière générale, les exigences prévues par le règlement (CE) n° .../2004 sont suffisantes pour garantir la sécurité alimentaire dans les établissements exerçant des activités de vente au détail comprenant la vente ou la fourniture directes au consommateur final de denrées alimentaires d'origine animale. Le présent règlement devrait s'appliquer de manière générale aux activités de vente en gros (c'est-à-dire lorsqu'un établissement de vente au détail effectue des opérations en vue d'approvisionner un autre établissement en denrées alimentaires d'origine animale). Néanmoins, hormis les exigences spécifiques en matière de température fixées dans le présent règlement, les exigences prévues par le règlement (CE) n° .../2004 devraient suffire pour les activités de vente en gros consistant uniquement en stockage ou en transport.
- (13) Les États membres devraient disposer d'une certaine marge, dans le cadre du droit national, pour étendre ou limiter l'application des exigences prévues par le présent règlement aux activités de détail. Toutefois, ils peuvent en limiter l'application uniquement s'ils estiment que les exigences prévues par le règlement (CE) n° .../2004 sont suffisantes pour atteindre les objectifs en matière de sécurité alimentaire et lorsque l'approvisionnement en denrées alimentaires d'origine animale d'un autre établissement par un établissement de vente au détail constitue une activité marginale, localisée et restreinte. Cet approvisionnement ne devrait donc représenter qu'une petite partie des activités de l'établissement; les établissements ainsi approvisionnés devraient se situer dans le voisinage immédiat et l'approvisionnement ne devrait porter que sur certains types de produits ou d'établissements.
- (14) Conformément à l'article 10 du traité, les États membres prennent toutes mesures adéquates propres à assurer l'exécution par les exploitants du secteur alimentaire des obligations édictées par le présent règlement.
- (15) La traçabilité des denrées alimentaires est un élément fondamental pour garantir la sécurité alimentaire. En plus de se conformer aux règles générales du règlement (CE) n° 178/2002 ⁽¹⁾, les exploitants du secteur alimentaire responsables d'un établissement soumis à l'agrément conformément au présent règlement devraient aussi veiller à ce que tous les produits d'origine animale qu'ils mettent sur le marché portent une marque de salubrité ou une marque d'identification.
- (16) Les denrées alimentaires importées dans la Communauté doivent être conformes aux exigences générales du règlement (CE) n° 178/2002 ou conformes à des normes équivalentes à celles de la Communauté. Le présent règlement définit certaines exigences d'hygiène spécifiques pour les denrées alimentaires d'origine animale importées dans la Communauté.
- (17) L'adoption du présent règlement ne devrait pas réduire le niveau de protection prévu par les garanties additionnelles
- accordées à la Finlande et à la Suède lors de leur adhésion à la Communauté et confirmées par les décisions 94/968/CE ⁽²⁾, 95/50/CE ⁽³⁾, 95/160/CE ⁽⁴⁾, 95/161/CE ⁽⁵⁾, 95/168/CE ⁽⁶⁾, 95/409/CE ⁽⁷⁾, 95/410/CE ⁽⁸⁾ et 95/411/CE ⁽⁹⁾. Le règlement devrait prévoir une procédure permettant d'accorder, pendant une période transitoire, des garanties à tout État membre doté d'un programme national de contrôle agréé équivalent, pour ce qui est des denrées alimentaires d'origine animale concernées, à ceux approuvés pour la Finlande et la Suède. Le règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques spécifiques présents dans la chaîne alimentaire ⁽¹⁰⁾ prévoit une procédure analogue pour les animaux vivants et les œufs à couvrir.
- (18) Il convient que les exigences en matière de structure et d'hygiène énoncées dans le présent règlement s'appliquent à tous les types d'établissements, y compris les petites entreprises et les abattoirs mobiles.
- (19) Il convient de prévoir une certaine souplesse de manière à permettre de poursuivre l'utilisation de méthodes traditionnelles à tous les stades de la production, de la transformation ou de la distribution des denrées alimentaires et à l'égard des exigences structurelles imposées aux établissements. La souplesse est particulièrement importante pour les régions soumises à des contraintes géographiques spécifiques, y compris les régions ultrapériphériques visées à l'article 299, paragraphe 2, du traité. Toutefois, la souplesse ne devrait pas compromettre les objectifs en matière d'hygiène alimentaire. En outre, puisque toutes les denrées alimentaires produites conformément aux règles d'hygiène seront normalement en libre circulation dans toute la Communauté, il convient que la procédure permettant aux États membres d'appliquer une certaine souplesse soit totalement transparente. Elle devrait prévoir, lorsque cela est nécessaire pour régler les différends, un débat au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale instauré par le règlement (CE) n° 178/2002.
- (20) La définition des viandes séparées mécaniquement (VSM) devrait avoir un caractère générique de manière à couvrir tous les procédés de séparation mécanique. Il convient, en raison de la rapidité de l'évolution technologique dans ce domaine, de prévoir une définition souple. Toutefois, les exigences techniques applicables aux viandes séparées mécaniquement devraient varier en fonction de l'évaluation des risques que présente le produit obtenu par différents procédés.
- (21) Il existe à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution des interactions entre les

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁽²⁾ JO L 371 du 31.12.1994, p. 36.

⁽³⁾ JO L 53 du 9.3.1995, p. 31.

⁽⁴⁾ JO L 105 du 9.5.1995, p. 40.

⁽⁵⁾ JO L 105 du 9.5.1995, p. 44.

⁽⁶⁾ JO L 109 du 16.5.1995, p. 44.

⁽⁷⁾ JO L 243 du 11.10.1995, p. 21.

⁽⁸⁾ JO L 243 du 11.10.1995, p. 25.

⁽⁹⁾ JO L 243 du 11.10.1995, p. 29.

⁽¹⁰⁾ JO L 325 du 12.12.2003, p. 1.

- exploitants du secteur alimentaire, y compris le secteur de l'alimentation animale, ainsi que des liens entre les considérations en matière de santé animale, de bien-être des animaux et de santé publique. Il s'ensuit qu'une communication adéquate devrait avoir lieu entre les différentes parties prenantes tout au long de la chaîne alimentaire, de la production primaire à la vente au détail.
- (22) En vue d'assurer une inspection adéquate du gibier sauvage mis sur le marché de la Communauté, le corps des animaux chassés et leurs viscères devraient être présentés en vue d'une inspection officielle *post mortem* dans un établissement de traitement du gibier. Néanmoins, en vue de préserver certaines traditions de chasse sans nuire à la sécurité des aliments, il convient de prévoir une formation pour les chasseurs qui mettent sur le marché du gibier sauvage destiné à la consommation humaine. Cette formation devrait permettre aux chasseurs de procéder à un premier examen du gibier sauvage sur place. Dans ces conditions, il n'est pas nécessaire d'obliger les chasseurs ayant reçu une formation à remettre tous les viscères à l'établissement de traitement du gibier pour examen *post mortem*, s'ils effectuent ce premier examen et ne détectent aucune anomalie ou risque. Il devrait toutefois être possible d'arrêter des règles plus strictes dans les États membres afin de tenir compte de risques spécifiques.
- (23) Le présent règlement devrait définir les critères applicables au lait cru en attendant l'adoption de nouvelles prescriptions relatives à sa mise sur le marché. Ces critères devraient prendre la forme de valeurs de déclenchement: en cas de dépassement de ces valeurs, les exploitants du secteur alimentaire doivent prendre des mesures correctrices et informer l'autorité compétente. Il ne devrait pas s'agir de valeurs maximales au-delà desquelles le lait cru ne peut être mis sur le marché. Il s'ensuit que, dans certaines circonstances, du lait cru ne satisfaisant pas pleinement aux critères peut être utilisé en toute sécurité à des fins de consommation humaine si des mesures appropriées sont prises. En ce qui concerne le lait cru et la crème crue destinés à la consommation humaine directe, il convient de permettre à chaque État membre de maintenir ou de mettre en place des garanties sanitaires appropriées pour assurer la réalisation, sur son territoire, des objectifs du présent règlement.
- (24) Il convient que le critère applicable au lait cru utilisé pour les produits laitiers soit trois fois plus élevé que celui applicable au lait cru obtenu à la ferme. Le critère applicable au lait cru utilisé pour des produits laitiers transformés est une valeur absolue, alors qu'il est une moyenne dans le cas du lait cru obtenu à la ferme. Le respect des exigences de température prévues dans le présent règlement n'empêche pas tout développement bactérien durant le transport et le stockage.
- (25) La présente refonte signifie que les règles existantes en matière d'hygiène peuvent être abrogées. La directive 2004/.../CE du Parlement européen et du Conseil du ... 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 ⁽¹⁾, atteint cet objectif.
- (26) En outre, les règles prévues par le présent règlement concernant les œufs remplacent celles de la décision 94/371/CE du Conseil du 20 juin 1994 arrêtant certaines conditions sanitaires spécifiques concernant la mise sur le marché de certains types d'œufs ⁽²⁾, que l'abrogation de l'annexe II de la directive 92/118/CEE ⁽³⁾ rendra caduques.
- (27) La législation communautaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires devrait s'appuyer sur des avis scientifiques. Il y a lieu à cet effet de consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments chaque fois que cela s'avère nécessaire.
- (28) Afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques, il convient d'assurer une coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
- (29) Les exigences prévues par le présent règlement ne devraient s'appliquer que lorsque tous les éléments de la nouvelle législation relative à l'hygiène des denrées alimentaires seront entrés en vigueur. Il convient également de prévoir un délai d'au moins dix-huit mois entre la date d'entrée en vigueur et celle de l'application des nouvelles règles, pour donner aux secteurs concernés le temps de s'adapter.
- (30) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁴⁾.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

1. Le présent règlement établit, à l'intention des exploitants du secteur alimentaire, des règles spécifiques applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. Ces règles viennent en complément de celles qui sont fixées dans le règlement (CE) n°. .../2004 ⁽⁵⁾. Elles sont applicables aux produits d'origine animale transformés ou non transformés.

⁽²⁾ JO L 168 du 2.7.1994, p. 34.

⁽³⁾ 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 1^{er} de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE (JO L 62 du 15.3.1993, p. 49). Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2003/42/CE de la Commission (JO L 13 du 18.1.2003, p. 24).

⁽⁴⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽⁵⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽¹⁾ Voir page 131 du présent Journal officiel.

2. Sauf indication expresse contraire, le présent règlement ne s'applique pas aux denrées alimentaires contenant à la fois des produits d'origine végétale et des produits d'origine animale transformés. Néanmoins, les produits d'origine animale transformés utilisés pour la préparation de ces denrées alimentaires sont obtenus et manipulés conformément aux exigences du présent règlement.

3. Le présent règlement ne s'applique pas:

- a) à la production primaire destinée à un usage domestique privé;
- b) à la préparation, la manipulation et l'entreposage de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée;
- c) à l'approvisionnement direct par le producteur, du consommateur final ou du commerce de détail local fournissant directement le consommateur final, en petites quantités de produits primaires;
- d) à l'approvisionnement direct par le producteur, en petites quantités de viande de volaille et de lagomorphes abattus dans l'exploitation, du consommateur final ou du commerce de détail local fournissant directement cette viande au consommateur final sous la forme de viande fraîche;
- e) aux chasseurs qui approvisionnent directement le commerce de détail local fournissant directement le consommateur final, en petites quantités de gibier sauvage ou de viande de gibier sauvage.

4. Les États membres établissent, dans le cadre de leur législation nationale, des dispositions régissant les activités et les personnes visées au paragraphe 3, points c), d) et e). Ces règles nationales concourent à la réalisation des objectifs du présent règlement.

5. a) Sauf indication expresse contraire, le présent règlement ne s'applique pas au commerce de détail.

b) Toutefois, le présent règlement s'applique au commerce de détail dans le cas d'opérations effectuées en vue de fournir des denrées alimentaires d'origine animale à un autre établissement, sauf:

- i) si les opérations se limitent au stockage ou au transport, auquel cas les exigences spécifiques de température fixées à l'annexe III s'appliquent néanmoins; ou
- ii) si la fourniture de denrées alimentaires d'origine animale provenant de l'établissement de vente au détail est destinée uniquement à d'autres établissements de vente au détail et si, conformément à la législation nationale, il s'agit d'une activité marginale, localisée et restreinte.

c) Les États membres peuvent adopter des mesures nationales pour appliquer les exigences du présent règlement aux établissements de vente au détail situés sur leur territoire auxquels le règlement ne s'appliquerait pas en vertu des points a) ou b).

6. Le présent règlement s'applique sans préjudice:

- a) des règles de police sanitaire et de santé publique correspondantes, y compris les règles plus strictes adoptées pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles;
- b) des exigences en matière de bien-être des animaux;
- c) des exigences concernant l'identification des animaux et la traçabilité des produits d'origine animale.

Article 2

Définitions

Les définitions ci-après sont applicables aux fins du présent règlement:

- 1) les définitions prévues par le règlement (CE) n° 178/2002;
- 2) les définitions prévues par le règlement (CE) n° .../2004;
- 3) les définitions prévues à l'annexe I;
- 4) toute définition technique figurant aux annexes II et III.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE

Article 3

Obligations générales

1. Les exploitants du secteur alimentaire se conforment aux dispositions correspondantes des annexes II et III.

2. Les exploitants du secteur alimentaire n'utilisent aucune substance autre que l'eau potable, ou, si le règlement (CE) n° .../2004 ou le présent règlement l'autorise, que l'eau propre, pour éliminer la contamination de la surface des produits d'origine animale, sauf si l'utilisation de cette substance a été approuvée conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2. Les exploitants du secteur alimentaire se conforment également à toute condition en matière d'utilisation susceptible d'être agréée par le biais de la même procédure. L'emploi d'une substance agréée n'exonère pas l'exploitant du secteur alimentaire de son devoir de se conformer aux dispositions du présent règlement.

Article 4

Enregistrement et agrément des établissements

1. Les exploitants du secteur alimentaire ne mettent sur le marché les produits d'origine animale produits dans la Communauté que s'ils ont été préparés et manipulés exclusivement dans des établissements:

a) qui répondent aux exigences correspondantes du règlement (CE) n° .../2004 et des annexes II et III du présent règlement et aux autres exigences applicables aux denrées alimentaires, et

b) qui ont été enregistrés ou, dans les cas prévus au paragraphe 2, agréés par l'autorité compétente.

2. Sans préjudice de l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° .../2004, les établissements manipulant les produits d'origine animale soumis à des exigences conformément à l'annexe III ne peuvent exercer leurs activités que si l'autorité compétente les a agréés conformément au paragraphe 3 du présent article, à l'exception des établissements n'assurant que:

- a) des activités de production primaire;
- b) des opérations de transport;
- c) le stockage de produits qui ne nécessitent pas une régulation de la température; ou
- d) des activités de vente au détail autres que celles auxquelles le présent règlement s'applique conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 5, point b).

3. Un établissement soumis à l'agrément conformément au paragraphe 2 ne peut exercer son activité que si l'autorité compétente a, conformément au règlement (CE) n° .../2004 du Parlement européen et du Conseil du ... fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽¹⁾:

- a) accordé à l'établissement l'agrément leur permettant de travailler après une visite sur place; ou
- b) accordé à un établissement un agrément conditionnel.

4. Les exploitants du secteur alimentaire coopèrent avec les autorités compétentes conformément au règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾. Les exploitants du secteur alimentaire veillent notamment à ce qu'un établissement cesse d'exercer son activité si l'autorité compétente retire son agrément ou, en cas d'agrément conditionnel, si elle ne le prolonge pas ou si elle n'accorde pas d'agrément définitif.

5. Le présent article n'empêche pas un établissement de mettre des denrées alimentaires sur le marché entre la date d'application du présent règlement et la première inspection ultérieure faite par l'autorité compétente si l'établissement:

- a) est soumis à l'agrément conformément au paragraphe 2 et s'il a placé des produits d'origine animale sur le marché dans le respect de la législation communautaire immédiatement avant l'application du présent règlement; ou
- b) est d'une catégorie pour laquelle il n'y avait pas d'exigence en matière d'agrément avant l'application du présent règlement.

Article 5

Marquage de salubrité et d'identification

1. Les exploitants du secteur alimentaire ne procèdent à la mise sur le marché d'aucun produit d'origine animale traité dans un établissement soumis à agrément conformément à l'article 4, paragraphe 2, s'il ne porte pas:

- a) soit une marque de salubrité apposée conformément au règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾,
- b) soit, lorsque ledit règlement ne prévoit pas qu'une marque de salubrité doit être apposée, une marque d'identification apposée conformément aux dispositions de l'annexe II, section I, du présent règlement.

2. Les exploitants du secteur alimentaire ne peuvent apposer une marque d'identification sur un produit d'origine animale que s'il a été produit conformément au présent règlement dans des établissements qui répondent aux exigences de l'article 4.

3. Les exploitants du secteur alimentaire ne peuvent retirer de la viande une marque de salubrité apposée conformément au règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾ que s'ils la découpent, la transforment ou la travaillent d'une autre manière.

Article 6

Produits d'origine animale ne provenant pas de la Communauté

1. Les exploitants du secteur alimentaire qui importent des produits d'origine animale de pays tiers veillent à ce que ces importations n'aient lieu que si:

- a) le pays tiers expéditeur figure sur une liste, établie conformément à l'article 11 du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾, des pays tiers en provenance desquels l'importation de ce produit est autorisée;
- b) i) l'établissement depuis lequel le produit a été expédié, et dans lequel le produit a été obtenu ou préparé, figure sur une liste, établie conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾, des établissements en provenance desquels l'importation de ce produit est autorisée, le cas échéant,
 - ii) dans le cas de viandes fraîches, de viandes hachées, de préparations de viandes, de produits à base de viande et de viandes séparées mécaniquement, le produit a été fabriqué à partir de viandes obtenues dans des abattoirs et des ateliers de découpe figurant sur des listes établies et mises à jour conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾ ou dans des établissements communautaires agréés, et
 - iii) dans le cas des mollusques bivalves, des échinodermes, des tuniciers et des gastéropodes marins vivants, si la zone de production figure sur une liste établie conformément à l'article 13 dudit règlement, le cas échéant;

⁽¹⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

c) le produit satisfait:

i) aux exigences du présent règlement, notamment aux exigences prévues à l'article 5 relatif au marquage de salubrité et d'identification;

ii) aux exigences du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾; et

iii) à toute condition d'importation définie conformément à la législation communautaire régissant les contrôles à l'importation des produits d'origine animale, et

d) les exigences prévues à l'article 14 du règlement (CE) n° .../2004 ⁽²⁾ concernant les certificats et autres documents sont respectées, le cas échéant.

2. Par dérogation au paragraphe 1, l'importation de produits de la pêche peut également avoir lieu conformément aux dispositions particulières établies à l'article 15 du règlement (CE) n° .../2004 ⁽²⁾.

3. Les exploitants du secteur alimentaire qui importent des produits d'origine animale veillent à ce que:

a) les produits soient accessibles pour un contrôle à l'importation conformément à la directive 97/78/CE ⁽³⁾;

b) l'importation soit conforme aux exigences de la directive 2002/99/CE ⁽⁴⁾; et

c) les opérations sous leur contrôle qui ont lieu après l'importation soient effectuées conformément aux exigences de l'annexe III.

4. Les exploitants du secteur alimentaire qui importent des denrées contenant à la fois des produits d'origine végétale et des produits d'origine animale transformés garantissent que les produits d'origine animale transformés que contiennent lesdites denrées sont conformes aux exigences visées aux paragraphes 1, 2 et 3. Ils doivent être en mesure de fournir la preuve qu'ils se sont acquittés de cette obligation [par exemple au moyen de documents appropriés ou de l'agrément, lesquels ne doivent pas nécessairement se présenter sous la forme prévue au paragraphe 1, point d)].

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

⁽³⁾ 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 Communauté (JO L 24 du 30.1.1998, p. 9).

⁽⁴⁾ Directive 2002/99/CE du Conseil du 16 décembre 2002 fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine (JO L 18 du 23.1.2003, p. 11).

CHAPITRE III

COMMERCE

Article 7

Documents

1. Lorsque cela est exigé conformément aux annexes II ou III, les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que des certificats ou d'autres documents accompagnent les lots de produits d'origine animale.

2. Conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2:

a) des documents types peuvent être établis, et

b) il peut être prévu d'utiliser des documents électroniques.

Article 8

Garanties spéciales

1. Les exploitants du secteur alimentaire qui envisagent de commercialiser en Suède ou en Finlande les denrées alimentaires d'origine animale suivantes se conforment aux règles fixées au paragraphe 2 en ce qui concerne la salmonelle:

a) les viandes d'animaux des espèces bovine et porcine, y compris les viandes hachées, mais à l'exclusion des préparations de viandes et des viandes séparées mécaniquement (VSM);

b) les viandes de volaille des espèces suivantes: poules d'élevage, dindes, pintades, canards et oies, y compris les viandes hachées, mais à l'exclusion des préparations de viandes et des VSM; et

c) les œufs.

2. a) En ce qui concerne les viandes d'animaux des espèces bovine et porcine et les viandes de volaille, les échantillons des lots doivent avoir été prélevés dans l'établissement d'expédition et soumis à un test microbiologique, dont les résultats doivent être négatifs, conformément à la législation communautaire.

b) En ce qui concerne les œufs, les centres de conditionnement doivent garantir que les lots proviennent de troupeaux soumis à un test microbiologique, dont les résultats doivent être négatifs, conformément à la législation communautaire.

c) En ce qui concerne les viandes d'animaux des espèces bovine et porcine, le test prévu au point a) peut ne pas être effectué pour les lots destinés à un établissement aux fins de pasteurisation, de stérilisation ou pour un traitement d'effet équivalent. En ce qui concerne les œufs, le test prévu au point b) peut ne pas être effectué pour les lots destinés à la production de produits transformés à l'aide d'un procédé qui garantit l'élimination de la salmonelle.

d) Les tests prévus aux points a) et b) peuvent ne pas être effectués pour les denrées alimentaires provenant d'un établissement soumis à un programme de contrôle correspondant aux denrées d'origine animale concernés et reconnu, conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2, comme équivalent à celui approuvé pour la Suède et la Finlande.

e) En ce qui concerne les viandes d'animaux des espèces bovine et porcine et les viandes de volaille, un document ou certificat commercial conforme à un modèle prévu par la législation communautaire doit accompagner l'aliment et attester que:

i) les tests visés au point a) ont été effectués et qu'ils ont donné des résultats négatifs; ou que

ii) la viande est destinée à l'une des fins visées au point c); ou que

iii) la viande provient d'un établissement visé au point d).

f) En ce qui concerne les œufs, les lots doivent être accompagnés d'un certificat attestant que les tests visés au point b) ont été effectués et qu'ils ont donné des résultats négatifs, ou que les œufs sont destinés à être utilisés de la manière visée au point c).

3. Conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2:

a) les exigences formulées aux paragraphes 1 et 2 peuvent être mises à jour en fonction notamment des modifications apportées aux programmes de contrôle des États membres ou de l'adoption de critères microbiologiques conformément au règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾; et

b) les règles fixées au paragraphe 2 en ce qui concerne les denrées visées au paragraphe 1 peuvent être étendues partiellement ou totalement à tout État membre ou à toute région d'un État membre qui dispose d'un programme de contrôle reconnu comme équivalent à celui approuvé pour la Suède et la Finlande en ce qui concerne les denrées alimentaires d'origine animale concernées.

4. Aux fins du présent article, on entend par «programme de contrôle», un programme de contrôle approuvé conformément au règlement (CE) .../2004 ⁽²⁾.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINALES

Article 9

Mesures d'application et dispositions transitoires

Les mesures d'application et les dispositions transitoires sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

Article 10

Modification et adaptation des annexes II et III

1. Les annexes II et III peuvent être abrogées, modifiées, adaptées ou complétées conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2, afin de tenir compte:

a) de l'évolution des guides de bonnes pratiques;

b) de l'expérience acquise dans le cadre de l'application de systèmes fondés sur la HACCP conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾;

c) de l'évolution technologique;

d) de l'évolution des habitudes de consommation;

e) des avis scientifiques, notamment des nouvelles analyses des risques;

f) de la définition d'objectifs en matière de sécurité des aliments.

2. Des exemptions en ce qui concerne les annexes II et III peuvent être accordées conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2, à condition que lesdites exemptions ne compromettent pas la réalisation des objectifs fixés par le présent règlement.

3. Les États membres peuvent, sans compromettre la réalisation des objectifs du présent règlement, adopter, conformément aux paragraphes 4 à 8, des mesures nationales adaptant les dispositions arrêtées à l'annexe III.

4. a) Les mesures nationales visées au paragraphe 3 ont pour objet:

i) de permettre de poursuivre l'utilisation des méthodes traditionnelles à toute étape de la production, du traitement ou de la distribution des denrées alimentaires; ou

ii) de répondre aux besoins des établissements du secteur alimentaire situés dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières.

b) Dans d'autres cas, elles s'appliquent uniquement à la construction, la configuration et l'équipement des établissements.

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ Règlement sur les agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire

5. Tout État membre souhaitant adopter des mesures nationales, telles que visées au paragraphe 3, en informe la Commission et les autres États membres. Chaque notification:

- a) fournit une description détaillée des dispositions pour lesquelles l'État membre en question estime qu'une adaptation est nécessaire et indique la nature de l'adaptation visée;
- b) décrit les denrées alimentaires et les établissements concernés;
- c) explique les motifs de l'adaptation, y compris, le cas échéant, en fournissant une synthèse de l'analyse des risques réalisée et en indiquant toute mesure devant être prise pour faire en sorte que l'adaptation ne compromette pas la réalisation des objectifs alimentaires du présent règlement; et
- d) communique toute autre information pertinente.

6. Les autres États membres disposent d'un délai de trois mois à compter de la réception de la notification visée au paragraphe 5 pour transmettre par écrit leurs observations à la Commission. Dans le cas des adaptations résultant du paragraphe 4, point b), ce délai est porté à quatre mois, à la demande de tout État membre. La Commission peut et, lorsqu'elle reçoit des observations écrites d'un ou de plusieurs États membres, doit consulter les États membres réunis au sein du comité visé à l'article 12, paragraphe 1. La Commission peut décider, conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2, si les mesures envisagées peuvent être mises en œuvre, sous réserve de modifications appropriées, le cas échéant. S'il y a lieu, la Commission peut proposer des mesures générales conformément aux paragraphes 1 ou 2 du présent article.

7. Un État membre ne peut adopter des mesures nationales adaptant les exigences de l'annexe III que:

- a) conformément à une décision prise dans le respect du paragraphe 6; ou
- b) si, un mois après l'expiration du délai visé au paragraphe 6, la Commission n'a pas informé les États membres qu'elle a reçu des observations écrites ou qu'elle a l'intention de proposer l'adoption d'une décision prise dans le respect du paragraphe 6; ou
- c) conformément au paragraphe 8.

8. Un État membre peut, de sa propre initiative et sous réserve des dispositions générales du traité, maintenir ou mettre en place des règles nationales:

- a) interdisant ou limitant la commercialisation, sur son territoire, de lait cru ou de crème crue destinés à la consommation humaine directe; ou
- b) permettant, avec l'autorisation de l'autorité compétente, l'utilisation de lait cru ne respectant pas les critères prévus à l'annexe III, section IX, pour ce qui est de la teneur en

germes et en cellules somatiques, pour la fabrication de fromages d'une durée de vieillissement ou de maturation d'au moins 60 jours, et de produits laitiers obtenus dans le cadre de la fabrication de ces fromages, pour autant que cela ne compromette pas la réalisation des objectifs du présent règlement.

Article 11

Décisions spécifiques

Sans préjudice du caractère général de l'article 9 et de l'article 10, paragraphe 1, des mesures d'application peuvent être arrêtées ou des modifications des annexes II ou III peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2, pour:

- 1) établir des règles pour le transport des viandes à chaud;
- 2) préciser, en ce qui concerne les VSM, quelle est la teneur en calcium qui est considérée comme n'étant pas beaucoup plus élevée que celle de la viande hachée;
- 3) prévoir d'autres traitements pouvant être appliqués dans un établissement de transformation aux mollusques bivalves vivants issus des zones de production de classe B ou C qui n'ont pas été soumis à un traitement de purification ou à un reparcage;
- 4) indiquer précisément les méthodes d'analyse reconnues pour les biotoxines marines;
- 5) fixer des normes sanitaires supplémentaires pour les mollusques bivalves vivants en coopération avec le laboratoire communautaire de référence concerné, à savoir:
 - a) les valeurs limites à respecter et les méthodes d'analyse pour les autres types de biotoxines marines;
 - b) les procédures de recherche des virus et les normes virologiques, et
 - c) les plans d'échantillonnage ainsi que les méthodes et les tolérances analytiques à appliquer en vue de contrôler le respect des normes sanitaires.
- 6) fixer des normes ou contrôles sanitaires, lorsque les données scientifiques en démontrent la nécessité pour sauvegarder la santé publique;
- 7) étendre l'annexe III, section VII, chapitre IX, aux mollusques bivalves vivants autres que les pectinidés;
- 8) spécifier des critères permettant de déterminer le moment où les données épidémiologiques indiquent qu'un lieu de pêche ne présente pas un risque pour la santé eu égard à la présence de parasites et, dès lors, où l'autorité compétente peut autoriser les exploitants du secteur alimentaire à ne pas congeler les produits de la pêche conformément à l'annexe III, section VIII, chapitre III, partie D;

- 9) établir des critères de fraîcheur et des limites d'histamine et d'azote volatil total pour les produits de la pêche;
- 10) autoriser l'utilisation de lait cru ne respectant pas les critères prévus à l'annexe III, section IX, en ce qui concerne la teneur en germes et en cellules somatiques, pour la fabrication de certains produits laitiers;
- 11) sans préjudice de la directive 96/23/CE ⁽¹⁾, fixer une valeur maximale autorisée pour le total combiné des résidus des substances antibiotiques dans le lait cru; et
- 12) agréer des procédés équivalents pour la production de gélatine ou de collagène.

Article 12

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.
3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 13

Consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

La Commission consulte l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur toute question relevant du champ d'application du

présent règlement susceptible d'avoir un effet important sur la santé publique, et notamment avant de proposer une extension de l'annexe III, section III, à d'autres espèces animales.

Article 14

Rapport au Parlement européen et au Conseil

1. Au plus tard le ... (*), la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport analysant l'expérience acquise dans le cadre de l'application du présent règlement.
2. Le cas échéant, la Commission joint au rapport des propositions appropriées.

Article 15

Le présent règlement entre en vigueur le 20^e jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique dix-huit mois après la date de l'entrée en vigueur de l'ensemble des actes suivants:

- a) le règlement (CE) n° .../2004 ⁽²⁾;
- b) le règlement (CE) n° .../2004 ⁽³⁾; et
- c) la directive 2004/.../CE ⁽⁴⁾.

Toutefois, le présent règlement ne s'applique pas avant le 1^{er} janvier 2006.

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

Fait à ...

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

⁽¹⁾ Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits (JO L 125 du 23.5.1996, p. 10). Directive modifiée par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

(*) Cinq ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

⁽²⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽³⁾ Numéro à insérer par l'Office des publications (cf. article 4, paragraphe 3).

⁽⁴⁾ Numéro à insérer par l'Office des publications (cf. considérant 25).

ANNEXE I

DÉFINITIONS

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1. VIANDES

- 1.1. «viandes»: les parties comestibles des animaux visés aux points 1.2 à 1.8, y compris le sang;
- 1.2. «ongulés domestiques»: les animaux domestiques des espèces bovine (y compris Bubalus et Bison), porcine, ovine et caprine, ainsi que des solipèdes domestiques;
- 1.3. «volaille»: les oiseaux d'élevage, y compris les oiseaux qui ne sont pas considérés comme domestiques, mais qui sont élevés en tant qu'animaux domestiques, à l'exception des ratites;
- 1.4. «lagomorphes»: les lapins, les lièvres et les rongeurs;
- 1.5. «gibier sauvage»:
 - les ongulés sauvages et les lagomorphes ainsi que les autres mammifères terrestres qui sont chassés en vue de la consommation humaine et sont considérés comme du gibier selon la législation applicable dans l'État membre concerné, y compris les mammifères vivant en territoire clos dans des conditions de liberté similaires à celles du gibier sauvage, et
 - les oiseaux sauvages chassés en vue de la consommation humaine.
- 1.6. «gibier d'élevage»: les ratites d'élevage et les mammifères terrestres d'élevage autres que ceux visés au point 1.2;
- 1.7. «petit gibier sauvage»: le gibier sauvage à plumes et les lagomorphes vivant en liberté;
- 1.8. «gros gibier sauvage»: les mammifères terrestres sauvages vivant en liberté qui ne répondent pas à la définition de petit gibier sauvage;
- 1.9. «carcasse»: le corps d'un animal de boucherie après l'abattage et l'habillage;
- 1.10. «viandes fraîches»: les viandes n'ayant subi aucun traitement de conservation autre que la réfrigération, la congélation ou la surgélation, y compris les viandes conditionnées sous vide ou sous atmosphère contrôlée;
- 1.11. «abats»: les viandes fraîches autres que celles de la carcasse, y compris les viscères et le sang;
- 1.12. «viscères»: les organes des cavités thoracique, abdominale et pelvienne, ainsi que la trachée et l'œsophage, et, pour les oiseaux, le jabot;
- 1.13. «viandes hachées»: les viandes désossées qui ont été soumises à une opération de hachage en fragment et contenant moins de 1 % de sel;
- 1.14. «viandes séparées mécaniquement ou VSM»: le produit obtenu par l'enlèvement de la viande des os couverts de chair après le désossage ou des carcasses de volailles, à l'aide de moyens mécaniques entraînant la destruction ou la modification de la structure fibreuse des muscles;
- 1.15. «préparations de viandes»: les viandes fraîches, y compris les viandes qui ont été réduites en fragments, auxquelles ont été ajoutés des denrées alimentaires, des condiments ou des additifs ou qui ont subi une transformation insuffisante pour modifier à cœur la structure fibreuse des muscles et ainsi faire disparaître les caractéristiques de la viande fraîche;
- 1.16. «abattoir»: un établissement utilisé pour l'abattage et l'habillage des animaux dont la viande est destinée à la consommation humaine;
- 1.17. «atelier de découpe»: un établissement de désossage et/ou de découpe de la viande;
- 1.18. «établissement de traitement du gibier»: tout établissement dans lequel le gibier et les viandes de gibier obtenues après la chasse sont préparés en vue de la mise sur le marché.

2. MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

- 2.1. «mollusques bivalves»: les mollusques lamellibranches filtreurs;
- 2.2. «biotoxines marines»: les substances toxiques accumulées par les mollusques bivalves, en particulier lorsqu'ils se nourrissent de plancton contenant des toxines;

- 2.3. «finition»: l'entreposage des mollusques bivalves vivants provenant des zones de production de classe A, de centres de purification ou de centres d'expédition 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, préserver ou améliorer leurs qualités organoleptiques et assurer avant leur conditionnement ou emballage un bon état de vitalité;
- 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, 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»: tout établissement terrestre ou flottant, réservé à la réception, à la finition, au lavage, au nettoyage, au calibrage, au conditionnement et à l'emballage des mollusques bivalves vivants propres à la consommation humaine;
- 2.8. «centre de purification»: un établissement 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 pour réduire la contamination afin de les rendre propres à la consommation humaine;
- 2.9. «reparcage»: le transfert de mollusques bivalves vivants dans des zones maritimes, lagunaires ou estuariennes, pour la durée nécessaire à la réduction des contaminants en vue de les rendre propres à la consommation humaine. Le reparcage ne comprend pas le transfert des mollusques bivalves dans des zones mieux adaptées pour leur croissance ou leur engraissement.

3. PRODUITS DE LA PÊCHE

- 3.1. «produits de la pêche»: tous les animaux marins ou d'eau douce (à l'exception des mollusques bivalves, des échinodermes vivants, des tuniciers vivants et des gastéropodes marins vivants et de tous les mammifères marins, reptiles et grenouilles), sauvages ou d'élevage, y compris toutes les formes et parties comestibles de ces animaux;
- 3.2. «navire-usine»: tout navire à bord duquel des produits de la pêche subissent une ou plusieurs des opérations suivantes avant d'être conditionnés ou emballés et, si nécessaire, réfrigérés ou congelés: filetage, tranchage, pelage, décorticage, décoquillage, hachage ou transformation;
- 3.3. «bateau congélateur»: tout bateau, de pêche ou non, à bord duquel sont congelés les produits de la pêche, le cas échéant après les premières étapes de préparation (saignée, ététagage, éviscération, enlèvement des nageoires et, si nécessaire, conditionnement et/ou emballage);
- 3.4. «produit de la pêche séparé mécaniquement»: tout produit obtenu par enlèvement de la chair des produits de la pêche par des moyens mécaniques qui entraînent la destruction ou la modification de la structure de la chair;
- 3.5. «produit frais de la pêche»: tout produit de la pêche non transformé, entier ou préparé, y compris les produits conditionnés sous vide ou en atmosphère modifiée, qui n'a subi aucun traitement autre que la réfrigération en vue de sa conservation;
- 3.6. «produit préparé de la pêche»: tout produit de la pêche non transformé qui a subi une opération modifiant son intégrité anatomique, telle que l'éviscération, l'étagage, le tranchage, le filetage et le hachage.

4. LAIT

- 4.1. «lait cru»: le lait produit par la sécrétion de la glande mammaire d'animaux d'élevage et non chauffé à plus de 40 °C, ni soumis à un traitement d'effet équivalent;
- 4.2. «exploitation de production de lait»: un établissement où sont détenus un ou plusieurs animaux d'élevage pour la production de lait destiné à être commercialisé comme aliment.

5. CEUFS

- 5.1. «œufs»: les œufs dans leur coquille — à l'exclusion des œufs cassés, incubés ou cuits — qui sont produits par des oiseaux d'élevage et qui sont propres à la consommation humaine directe ou à la préparation d'ovoproduits;
- 5.2. «œuf liquide»: le contenu non transformé de l'œuf après enlèvement de la coquille;

- 5.3. «œufs fêlés»: les œufs dont la coquille est abîmée et dont les membranes sont intactes;
- 5.4. «centre d'emballage»: un établissement où les œufs sont classés selon leur qualité et leur poids.
6. CUISSES DE GRENOUILLE ET ESCARGOTS
- 6.1. «cuisses de grenouille»: la partie postérieure du corps sectionnée transversalement en arrière des membres antérieurs, éviscérée et dépouillée, des espèces *Rana* (famille des ranidés);
- 6.2. «escargots»: les 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 à base de viande»: les produits transformés résultant de la transformation de viandes ou de la transformation de produits ainsi transformés, de sorte que la surface de coupe à cœur permet de constater la disparition des caractéristiques de viande fraîche;
- 7.2. «produits laitiers»: les produits transformés résultant du traitement de lait cru ou d'un traitement ultérieur de ces produits transformés;
- 7.3. «ovoproduits»: les produits transformés résultant de la transformation d'œufs ou de leurs différents composants ou mélanges ou d'une nouvelle transformation de ces produits transformés;
- 7.4. «produit transformé de la pêche»: les produits transformés résultant de la transformation de produits de la pêche ou d'une nouvelle transformation de ces produits transformés;
- 7.5. «graisses animales fondues»: les graisses issues de la fonte des viandes, y compris leurs os, et destinées à la consommation humaine;
- 7.6. «cretons»: les résidus protéiniques de la fonte, après séparation partielle des graisses et de l'eau;
- 7.7. «gélatine»: la protéine naturelle et soluble, gélifiée ou non, obtenue par hydrolyse partielle du collagène produit à partir des os, peaux, tendons et nerfs des animaux;
- 7.8. «collagène»: le produit à base de protéines dérivé des os, peaux et tendons des animaux, fabriqué conformément aux exigences pertinentes du présent règlement;
- 7.9. «estomacs, vessies et boyaux traités»: les 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 d'origine animale»:
- les denrées alimentaires d'origine animale, y compris le miel et le sang;
 - les mollusques bivalves, les échinodermes, les tuniciers et les gastéropodes marins vivants destinés à la consommation humaine; et
 - les autres animaux destinés à être préparés en vue d'être fournis vivants au consommateur final.
- 8.2. «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 exploitants du secteur alimentaire.
-

ANNEXE II

EXIGENCES CONCERNANT PLUSIEURS PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE

SECTION I: MARQUE D'IDENTIFICATION

Dans les cas requis par l'article 5 ou 6 et sous réserve des dispositions de l'annexe III, les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce qu'une marque d'identification soit appliquée aux produits d'origine animale conformément aux dispositions ci-après.

A. APPLICATION DE LA MARQUE D'IDENTIFICATION

1. La marque d'identification doit être appliquée avant que le produit ne quitte l'établissement.
2. Toutefois, il n'est pas nécessaire d'appliquer une nouvelle marque sur un produit sauf si son emballage ou conditionnement est retiré ou s'il est soumis à une transformation ultérieure dans un autre établissement, auquel cas la nouvelle marque doit indiquer le numéro d'enregistrement ou d'agrément de l'établissement où ont lieu ces opérations.
3. La marque d'identification n'est pas nécessaire pour les œufs au sujet desquels le règlement (CE) n° 1907/90 ⁽¹⁾ fixe des exigences relatives à l'étiquetage ou au marquage.
4. Les exploitants du secteur alimentaire doivent, en application de l'article 18 du règlement (CE) n° 178/2002, disposer de systèmes et de procédures leur permettant d'identifier les exploitants qui leur ont fourni des produits d'origine animale et auxquels ils ont livré des produits d'origine animale.

B. PRÉSENTATION DE LA MARQUE D'IDENTIFICATION

5. La marque doit être lisible et indélébile et les caractères utilisés aisément déchiffrables. Elle doit être facilement visible pour les autorités compétentes.
6. La marque doit indiquer le nom du pays dans lequel l'établissement est situé, qui peut apparaître en toutes lettres ou sous la forme d'un code à deux lettres conformément à la norme ISO pertinente.

Toutefois, dans le cas des États membres, ces codes sont: AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE et UK.

Les exploitants du secteur alimentaire peuvent continuer à utiliser les stocks et le matériel qu'ils avaient commandés avant l'entrée en vigueur du présent règlement jusqu'à l'épuisement desdits stocks et jusqu'au remplacement dudit matériel.

7. La marque doit indiquer le numéro d'agrément de l'établissement. Si un établissement fabrique à la fois des denrées alimentaires auxquelles le présent règlement s'applique et des denrées alimentaires auxquelles il ne s'applique pas, l'exploitant du secteur alimentaire peut apposer la même marque d'identification aux deux types de denrées.
8. Lorsqu'elle est appliquée dans un établissement situé dans la Communauté, la marque doit être de forme ovale et inclure l'abréviation CE, EC, EF, EG, EK ou EY.

C. MODALITÉS DE MARQUAGE

9. La marque 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 peut également consister en une plaque inamovible faite d'un matériau résistant.
10. Lorsque l'emballage contient des viandes découpées ou des abats, la marque doit être apposée sur une étiquette fixée ou imprimée sur l'emballage de telle sorte qu'elle soit détruite à l'ouverture. Toutefois, cette mesure n'est pas nécessaire si l'ouverture a pour effet de détruire l'emballage. Lorsque le conditionnement apporte la même protection que l'emballage, la marque peut être apposée sur le conditionnement.
11. En ce qui concerne les produits d'origine animale placés dans des conteneurs de transport ou dans de grands emballages et destinés à une manipulation, une transformation, un conditionnement ou un emballage ultérieurs dans un autre établissement, la marque peut être apposée sur la surface externe du conteneur ou de l'emballage.
12. En ce qui concerne les produits d'origine animale présentés sous la forme de liquide, de granulés ou de poudre transportés en vrac et les produits de la pêche transportés en vrac, il n'est pas nécessaire de procéder à un marquage d'identification si les documents d'accompagnement comportent les informations visées aux paragraphes 6, 7 et, le cas échéant, 8.

⁽¹⁾ Règlement (CEE) n° 1907/90 du Conseil du 26 juin 1990 concernant certaines normes de commercialisation applicables aux œufs (JO L 173 du 6.7.1990, p. 5). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 5/2001 (JO L 2 du 5.1.2001, p. 1).

13. Lorsque les produits d'origine animale sont contenus dans un emballage en vue de l'approvisionnement direct du consommateur final, il est suffisant d'apposer la marque à l'extérieur de cet emballage.
14. Lorsque la marque est apposée directement sur les produits d'origine animale, les couleurs utilisées doivent faire l'objet d'une autorisation, conformément aux dispositions communautaires régissant l'utilisation des colorants pour les denrées alimentaires.

SECTION II: OBJECTIFS DES PROCÉDURES FONDÉES SUR LE HACCP

1. Les exploitants du secteur alimentaire gérant des abattoirs doivent s'assurer que les procédures qu'ils ont mises en place conformément aux exigences générales prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾ respectent les exigences dont l'analyse des risques fait apparaître la nécessité et les exigences spécifiques énoncées au paragraphe 2.
2. Les procédures doivent garantir que chaque animal ou, le cas échéant, chaque lot d'animaux qui est admis dans l'abattoir:
 - a) est correctement identifié;
 - b) est accompagné des informations pertinentes de l'exploitation d'origine visée à la section III;
 - c) ne provient pas d'une exploitation ou d'une zone où les mouvements d'animaux sont interdits ou font l'objet d'autres restrictions pour des raisons de santé animale ou publique, sauf si l'autorité compétente le permet;
 - d) est propre;
 - e) est en bonne santé, pour autant que l'exploitant puisse en juger; et
 - f) est dans un état satisfaisant en termes de bien-être au moment de son arrivée dans l'abattoir.
3. En cas de non-respect d'une des exigences visées au paragraphe 2, l'exploitant du secteur alimentaire doit aviser le vétérinaire officiel et prendre les mesures appropriées.

SECTION III: INFORMATIONS SUR LA CHAÎNE ALIMENTAIRE

Les exploitants du secteur alimentaire gérant des abattoirs doivent, le cas échéant, demander, recevoir et vérifier les informations sur la chaîne alimentaire et intervenir comme décrit dans la présente section pour tous les animaux, autres que le gibier sauvage, qui sont envoyés ou destinés à être envoyés à l'abattoir.

1. Les exploitants d'abattoirs ne doivent pas accepter d'animaux dans les installations de l'abattoir sans avoir demandé et obtenu les informations pertinentes sur la sûreté alimentaire figurant dans les registres tenus dans l'exploitation d'origine conformément au règlement (CE) n° .../2004.
2. Les exploitants d'abattoirs doivent obtenir les informations au minimum 24 heures avant l'arrivée des animaux à l'abattoir, sauf dans les circonstances visées au point 7.
3. Les informations pertinentes relatives à la sûreté alimentaire visées au point 1 doivent couvrir:
 - a) le statut de l'exploitation d'origine ou le statut régional sur le plan de la santé des animaux;
 - b) l'état sanitaire des animaux;
 - c) les médicaments vétérinaires ou les autres traitements administrés aux animaux au cours d'une période déterminée et dont le temps d'attente est supérieur à zéro, ainsi que les dates d'administration de ces traitements et les temps d'attente;
 - d) la survenance de maladies pouvant influencer la sécurité des viandes;
 - e) les résultats, s'ils revêtent une importance pour la protection de la santé publique, de toute analyse d'échantillons prélevés sur des animaux ou d'autres échantillons prélevés pour diagnostiquer des maladies pouvant influencer la sécurité des viandes, y compris les échantillons prélevés dans le cadre de la surveillance et du contrôle des zoonoses et des résidus;

⁽¹⁾ Règlement relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

- f) les rapports pertinents concernant des résultats antérieurs d'inspections *ante mortem* et *post mortem* pratiquées sur des animaux provenant de la même exploitation, y compris, en particulier, les rapports du vétérinaire officiel;
 - g) les données de production, lorsque cela pourrait indiquer la présence d'une maladie; et
 - h) les nom et adresse du vétérinaire privé qui soigne ordinairement les animaux de l'exploitation d'origine.
4. a) Il n'est toutefois pas nécessaire de fournir à l'exploitant de l'abattoir:
- i) les informations visées au point 3, sous a), b), f) et h), si l'exploitant connaît déjà ces informations (par exemple par le biais d'un dispositif permanent ou par un système d'assurance de qualité); ou
 - ii) les informations visées au point 3, sous a), b), f) et g), si le producteur déclare qu'il n'y a pas d'information pertinente à signaler.
- b) Les informations ne doivent pas être fournies sous la forme d'un extrait mot pour mot des registres de l'exploitation d'origine. Elles peuvent être communiquées par un échange de données électroniques ou sous la forme d'une déclaration standardisée signée par le producteur.
5. Les exploitants du secteur alimentaire qui décident d'accepter des animaux dans les installations des abattoirs après avoir évalué les informations pertinentes sur la chaîne alimentaire doivent les mettre sans délai à la disposition du vétérinaire officiel et, à l'exception des circonstances visées au point 7, au minimum 24 heures avant l'arrivée de l'animal ou du lot d'animaux. L'exploitant du secteur alimentaire doit notifier au vétérinaire officiel les informations qui donnent lieu à des préoccupations d'ordre sanitaire avant l'inspection *ante mortem* de l'animal concerné.
6. Si un animal arrive à l'abattoir sans être accompagné d'informations sur la chaîne alimentaire, l'exploitant doit immédiatement le notifier au vétérinaire officiel. L'abattage de l'animal ne peut intervenir tant que le vétérinaire officiel ne l'a pas autorisé.
7. Si l'autorité compétente y consent, les informations sur la chaîne alimentaire peuvent accompagner les animaux auxquels elles se rapportent au moment de leur arrivée à l'abattoir, plutôt que 24 heures à l'avance au moins, dans le cas:
- a) d'animaux de l'espèce porcine, de volailles ou de gibier d'élevage ayant subi une inspection *ante mortem* à l'exploitation d'origine, si un certificat signé par le vétérinaire, indiquant qu'il a examiné les animaux à l'exploitation et les a trouvés en bonne santé accompagne les animaux;
 - b) des solipèdes domestiques;
 - c) des animaux qui ont subi un abattage d'urgence, s'ils sont accompagnés d'une déclaration signée par le vétérinaire attestant des conclusions favorables de l'inspection *ante mortem*; et
 - d) des animaux qui ne sont pas fournis directement par l'exploitation d'origine à l'abattoir.
- Les exploitants d'abattoirs doivent évaluer les informations pertinentes. S'ils acceptent les animaux pour abattage, ils doivent communiquer les documents visés aux points a) et c) au vétérinaire officiel. L'abattage ou l'habillage des animaux ne peut avoir lieu avant que le vétérinaire officiel ne l'autorise.
8. Les exploitants du secteur alimentaire doivent vérifier les passeports qui accompagnent les solipèdes domestiques pour s'assurer que l'animal est destiné à l'abattage en vue de la consommation humaine. S'ils acceptent l'animal pour abattage, ils doivent donner le passeport au vétérinaire officiel.
-

ANNEXE III

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

SECTION I: VIANDES D'ONGULÉS DOMESTIQUES

CHAPITRE I: TRANSPORT D'ANIMAUX VIVANTS JUSQU'À L'ABATTOIR

Les exploitants du secteur alimentaire qui transportent des animaux vivants jusqu'à l'abattoir doivent veiller au respect des exigences ci-après.

1. Pendant leur collecte et leur transport, les animaux doivent être manipulés avec précaution et toute souffrance inutile doit leur être évitée.
2. Les animaux 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 ne peuvent être transportés vers l'abattoir qu'avec l'autorisation de l'autorité compétente.

CHAPITRE II: EXIGENCES APPLICABLES AUX ABATTOIRS

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que la construction, la configuration et l'équipement des abattoirs où sont abattus des ongulés domestiques soient conformes aux exigences ci-après.

1. a) Les abattoirs 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 résiduaires ne doit pas compromettre la sûreté des aliments.
 - b) Ils doivent également être dotés d'installations séparées 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, sauf si l'autorité compétente estime que ces installations ne sont pas nécessaires.
 - c) 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. Pour éviter toute contamination des viandes, ils doivent:
 - a) comporter un nombre suffisant de locaux adaptés aux opérations;
 - b) comporter un local séparé pour la vidange et le nettoyage des estomacs et intestins, sauf si l'autorité compétente autorise, au cas par cas, une séparation de ces opérations dans le temps et dans un abattoir déterminé;
 - c) assurer une séparation dans l'espace et le temps pour les opérations ci-après:
 - i) l'étourdissement et la saignée;
 - ii) dans le cas de l'abattage des porcs, l'échaudage, l'épilage, le grattage et le brûlage;
 - iii) l'éviscération et la poursuite de l'habillage;
 - iv) la manipulation de boyaux et de tripes nettoyés;
 - v) la préparation et le nettoyage des autres abats, notamment la manipulation des têtes dépouillées si ces opérations ne sont pas effectuées sur la chaîne d'abattage;
 - vi) le conditionnement des abats; et
 - vii) l'expédition des viandes;
 - d) avoir des installations empêchant tout contact entre les viandes et le sol, les murs ou les équipements; et
 - e) avoir des chaînes d'abattage (lorsqu'elles sont utilisées) qui soient conçues de façon à permettre le déroulement continu du processus d'abattage et à éviter une contamination croisée entre les différentes parties de la chaîne. Lorsque plus d'une chaîne d'abattage fonctionne dans les mêmes locaux, leur séparation adéquate doit être assurée pour éviter une contamination croisée.

3. Ils doivent disposer d'installations pour la désinfection des outils avec de l'eau chaude d'une température d'au moins 82 °C 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 doit être doté de robinets conçus pour prévenir la diffusion des contaminations.
5. Des installations fermant à clé doivent être prévues pour l'entreposage frigorifique des viandes consignées. Des installations séparées fermant à clé doivent être prévues pour l'entreposage des viandes déclarées impropres à la consommation humaine.
6. Un emplacement séparé doit être doté d'installations appropriées pour le nettoyage, le lavage et la désinfection des moyens de transport utilisés pour le bétail. Toutefois, les abattoirs peuvent ne pas disposer de cet emplacement et de ces installations lorsque l'autorité compétente l'autorise et lorsqu'il existe à proximité des emplacements et installations officiellement agréés.
7. Les abattoirs doivent disposer d'installations fermant à clé réservées à l'abattage des animaux malades ou suspects. Ces installations 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.
8. Si du fumier et le contenu du tractus digestif sont entreposés dans l'abattoir, celui-ci doit être doté d'un local ou d'un emplacement réservé à cet effet.
9. Les abattoirs doivent disposer d'une installation correctement équipée fermant à clé ou, le cas échéant, d'un local réservé à l'usage exclusif du service vétérinaire.

CHAPITRE III: EXIGENCES APPLICABLES AUX ATELIERS DE DÉCOUPE

Les exploitants du secteur alimentaire doivent faire en sorte que les ateliers de découpe manipulant la viande d'ongulés domestiques:

1. soient construits de façon à éviter la contamination de la viande, notamment:
 - a) en permettant un déroulement continu des opérations, ou
 - b) en veillant à séparer les différents lots de production;
2. comportent 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 ou de manière à ce que les emballages et le mode d'entreposage ne puissent constituer une source de contamination pour la viande;
3. soient dotés de salles de découpe équipées de manière à assurer la conformité avec les exigences définies au chapitre V;
4. disposent, à l'attention du personnel manipulant les viandes nues, d'un équipement pour le lavage des mains doté de robinets conçus pour prévenir la diffusion des contaminations; et
5. disposent d'installations pour la désinfection des outils avec de l'eau chaude d'une température d'au moins 82 °C ou d'un autre système ayant un effet équivalent.

CHAPITRE IV: HYGIÈNE DE L'ABATTAGE

Les exploitants du secteur alimentaire exploitant des abattoirs où sont abattus des ongulés domestiques doivent veiller au respect des exigences ci-après.

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.
2. a) La viande provenant d'animaux autres que ceux visés aux points b) et c) ne peut être utilisée pour la consommation humaine si les animaux en question meurent autrement que par abattage dans l'abattoir.
 - b) Seuls les animaux vivants destinés à l'abattage peuvent être introduits dans les locaux d'abattage, exception faite:
 - i) des animaux ayant fait l'objet d'un abattage d'urgence en dehors de l'abattoir conformément au chapitre VI,
 - ii) des animaux abattus sur le lieu de production conformément à la section III, et
 - iii) du gibier sauvage conformément à la section IV, chapitre II.
 - c) Les viandes provenant d'animaux ayant fait l'objet d'un abattage à la suite d'un accident dans un abattoir peuvent être utilisées pour la consommation humaine si, après inspection, aucune lésion grave autre que celles dues à l'accident n'a été constatée.

3. Les animaux ou, le cas échéant, chaque lot d'animaux à abattre doivent être identifiés de manière à pouvoir remonter jusqu'à leur origine.
4. Les animaux doivent être propres.
5. Les exploitants des abattoirs doivent suivre les instructions du vétérinaire nommé par l'autorité compétente conformément au règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾ afin de faire en sorte que l'inspection *ante mortem* de chaque animal devant être abattu soit effectuée dans des conditions appropriées.
6. Les animaux introduits dans le hall d'abattage doivent être abattus sans retard indu.
7. L'étourdissement, la saignée, le dépouillement, l'éviscération et autre habillage doivent être effectués sans retard indu et de manière à éviter toute contamination des viandes. En particulier:
 - a) la trachée et l'œsophage doivent rester intacts lors de la saignée, sauf s'il s'agit d'un abattage selon un rite religieux;
 - b) lors de l'enlèvement des cuirs et des toisons:
 - i) tout contact entre la face externe de la peau et la carcasse doit être évité, et
 - ii) les exploitants et équipements entrant en contact avec la face externe des cuirs et des toisons ne doivent pas toucher les viandes;
 - c) des mesures doivent être prises pour éviter le déversement du contenu du tractus digestif pendant et après l'éviscération et pour assurer que l'éviscération soit terminée aussi vite que possible après l'étourdissement; et
 - d) l'ablation de la mamelle ne doit pas entraîner de contamination de la carcasse par le lait ou le colostrum.
8. Il y a lieu de procéder à un dépouillement complet des carcasses et des autres parties du corps de l'animal destinées à la consommation humaine, sauf pour les porcs, pour les têtes et pattes d'ovins et de veaux. Les têtes et les pattes doivent être manipulées de sorte que toute contamination d'autres viandes soit évitée.
9. S'ils ne sont pas dépouillés, les porcins 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. Les porcins doivent être ensuite abondamment rincés à l'eau potable.
10. Les carcasses doivent être exemptes de toute contamination fécale visible. Toute contamination visible doit être éliminée sans tarder par le parage ou par tout autre procédé ayant un effet équivalent.
11. Les carcasses et abats ne doivent pas entrer en contact avec le sol, les murs ou les postes de travail.
12. Les exploitants des abattoirs suivent les instructions de l'autorité compétente afin de faire en sorte que l'inspection *post mortem* de tous les animaux abattus soit effectuée dans des conditions appropriées conformément au règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾.
13. Tant que l'inspection *post mortem* n'est pas terminée, les parties d'un animal abattu faisant l'objet d'une telle inspection:
 - a) doivent pouvoir être identifiées comme provenant d'une carcasse donnée; et
 - b) ne doivent pas entrer en contact avec d'autres carcasses, abats ou viscères, y compris ceux appartenant à des animaux ayant déjà subi une inspection *post mortem*.Toutefois, pour autant qu'il ne présente aucune lésion pathologique, le pénis peut être évacué immédiatement.
14. Les deux reins doivent être dégagés de leur enveloppe graisseuse. Pour les bovins et les porcins, ainsi que pour les solipèdes, la capsule péirénale doit également être retirée.
15. Si le sang ou les autres 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.

⁽¹⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

16. Après l'inspection *post mortem*:
- les amygdales des bovins et des solipèdes doivent être retirées de façon hygiénique;
 - les parties impropres à la consommation humaine doivent être évacuées dès que possible 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; et
 - à l'exception des reins, les viscères ou parties de viscères restant dans la carcasse doivent être retirés entièrement et aussi vite que possible, sauf autorisation contraire de la part de l'autorité compétente.
17. Après l'abattage et l'inspection *post mortem*, les viandes doivent être entreposées conformément aux dispositions établies au chapitre VII.
18. Lorsqu'ils sont destinés à subir un traitement ultérieur,
- les estomacs doivent être blanchis ou nettoyés;
 - les intestins doivent être vidés et nettoyés; et
 - les têtes et les pattes doivent être dépouillées ou blanchies et épilées.
19. 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 non dépouillées de gibier d'élevage abattu dans l'exploitation et pour le gibier sauvage.
20. Si l'abattoir n'a pas d'installations fermant à clé pour l'abattage d'animaux malades ou suspects, les installations utilisées pour l'abattage de ces animaux doivent être nettoyées et désinfectées sous contrôle officiel avant la reprise de l'abattage d'autres animaux.

CHAPITRE V: HYGIÈNE PENDANT LA DÉCOUPE ET LE DÉSOSSAGE

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que la découpe et le désossage des ongulés domestiques aient lieu conformément aux exigences ci-après.

- Les carcasses d'ongulés domestiques peuvent, dans un abattoir, être découpées en demi-carcasses ou quartiers, et demi-carcasses d'un maximum de trois morceaux. Toute découpe et tout désossage ultérieurs doivent être effectués dans un atelier de découpe.
- Le travail des viandes doit être organisé de manière à éviter ou à réduire autant que possible la contamination. À cette fin, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller en particulier à ce que:
 - les viandes destinées à la découpe soient introduites dans les locaux de travail au fur et à mesure des besoins;
 - pendant le travail de découpe, de désossage, de parage, de tranchage, de débitage en dés, de conditionnement et d'emballage, la viande soit maintenue à une température ne dépassant pas 3 °C pour les abats et 7 °C pour les autres viandes grâce à une température ambiante maximale de 12 °C ou à un autre système d'effet équivalent; et
 - lorsque les locaux sont agréés pour la découpe de viandes issues de différentes espèces animales, des précautions soient 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.
- Toutefois, les viandes peuvent être désossées et découpées avant d'avoir atteint les températures prévues au point 2 b), conformément au chapitre VII, point 3.
- Les viandes peuvent également être désossées et découpées avant d'avoir atteint les températures prévues au point 2 b), lorsque l'atelier de découpe se trouve sur le même site que les abattoirs. Dans ce cas, les viandes doivent être transférées à la salle de découpe soit directement des locaux d'abattage, soit après une période d'attente dans un local de refroidissement ou de réfrigération. Dès qu'elles sont découpées et, le cas échéant, emballées, les viandes doivent être réfrigérées à la température prévue au point 2 b).

CHAPITRE VI: ABATTAGE D'URGENCE EN DEHORS DE L'ABATTOIR

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que la viande provenant d'ongulés domestiques ayant fait l'objet d'un abattage d'urgence en dehors de l'abattoir puisse être destinée à la consommation humaine uniquement si elle est conforme aux exigences ci-après.

1. Un animal sain par ailleurs doit avoir été victime d'un accident qui a empêché son transport jusqu'à l'abattoir pour des considérations de bien-être.
2. Un vétérinaire doit effectuer une inspection *ante mortem* de l'animal.
3. L'animal abattu et saigné doit être transporté vers l'abattoir dans des conditions hygiéniques et sans retard indu. Le prélèvement de l'estomac et des intestins, à l'exception de tout autre habillage, peut être pratiqué sur place, sous le contrôle du vétérinaire. Tous les viscères enlevés doivent accompagner l'animal abattu jusqu'à l'abattoir et être signalés comme lui appartenant.
4. Si plus de deux heures s'écoulent entre l'abattage et l'arrivée à l'abattoir, l'animal doit être réfrigéré. Si les conditions climatiques le permettent, la réfrigération active n'est pas nécessaire.
5. Une déclaration établie par l'exploitant du secteur alimentaire qui a élevé l'animal, indiquant son identité, tout produit vétérinaire ou autre traitement qui a été administré à celui-ci ainsi que les dates d'administration de ces traitements et les temps d'attente, doit être acheminée avec l'animal abattu jusqu'à l'abattoir.
6. Une déclaration établie par le vétérinaire attestant le résultat favorable de l'inspection *ante mortem*, la date, l'heure et le motif de l'abattage d'urgence ainsi que la nature du traitement éventuel administré par le vétérinaire à l'animal doit être acheminée avec l'animal abattu jusqu'à l'abattoir.
7. L'animal abattu doit s'avérer propre à la consommation humaine après l'inspection *post mortem* effectuée dans l'abattoir conformément au règlement (CE) n° .../2004⁽¹⁾, y compris tout test complémentaire requis en cas d'abattage d'urgence.
8. Les exploitants du secteur alimentaire doivent suivre toutes les instructions concernant l'utilisation de la viande que le vétérinaire officiel peut donner à la suite de l'inspection *post mortem*.
9. Les exploitants du secteur alimentaire ne peuvent mettre sur le marché des viandes d'animaux ayant fait l'objet d'un abattage d'urgence si elles ne portent pas une marque de salubrité spéciale qui ne peut être confondue ni avec la marque de salubrité prévue par le règlement (CE) n° .../2004⁽¹⁾ ni avec la marque d'identification prévue à l'annexe II, section I du présent règlement. Les viandes en question ne peuvent être mises sur le marché que dans l'État où l'abattage a lieu et conformément à la législation nationale.

CHAPITRE VII: ENTREPOSAGE ET TRANSPORT

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que l'entreposage et le transport de la viande d'ongulés domestiques soient effectués conformément aux exigences ci-après.

1. a) Sauf dispositions contraires, l'inspection *post mortem* doit être suivie immédiatement d'une réfrigération dans l'abattoir afin d'assurer, dans toutes les parties de la viande, une température ne dépassant pas 3 °C pour les abats et 7 °C pour les autres viandes, selon une courbe assurant une diminution continue de la température. Toutefois, les viandes peuvent être coupées et désossées pendant la réfrigération conformément aux dispositions du chapitre V, point 4.
- b) Lors du processus de réfrigération, une ventilation adéquate doit être assurée afin d'empêcher toute condensation sur les viandes.
2. Les viandes doivent atteindre et conserver la température stipulée au point 1 avant l'entreposage et pendant celui-ci.
3. Les viandes doivent atteindre et conserver la température stipulée au point 1 avant le transport et pendant celui-ci. Toutefois, le transport peut aussi avoir lieu sur autorisation de l'autorité compétente, pour permettre la production de produits spécifiques, à condition que:
 - a) ce transport s'effectue conformément aux exigences prévues par l'autorité compétente pour le transport d'un établissement donné à un autre; et

⁽¹⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

- b) que la viande quitte immédiatement l'abattoir ou une salle de découpe située sur le même site que l'abattoir et que le transport ne dure pas plus de deux heures.
4. Les viandes destinées à être congelées doivent l'être sans retard indu, compte tenu de la période de stabilisation éventuellement nécessaire avant la congélation.
5. Lors de l'entreposage et du transport, les viandes nues doivent être séparées des viandes emballées, à moins qu'elles ne soient entreposées ou transportées à des moments différents ou de telle manière que l'emballage et le mode d'entreposage ou de transport ne peuvent constituer une source de contamination pour la viande.

SECTION II: VIANDES DE VOLAILLE ET DE LAGOMORPHES

CHAPITRE I: TRANSPORT DES ANIMAUX VIVANTS JUSQU'À L'ABATTOIR

Les exploitants du secteur alimentaire qui transportent des animaux vivants jusqu'à l'abattoir doivent veiller au respect des exigences ci-après.

1. Lors de leur collecte et de leur transport, les animaux doivent être manipulés avec précaution et toute souffrance inutile doit leur être évitée.
2. Les animaux 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 ne peuvent être transportés vers l'abattoir qu'avec l'autorisation de l'autorité compétente.
3. Les caisses utilisées pour la livraison des animaux à l'abattoir et les modules, lorsqu'ils sont utilisés, doivent être constitués de matériaux résistant à la corrosion, faciles à nettoyer et à désinfecter. Aussitôt après déchargement et avant d'être réutilisés, tout l'équipement utilisé pour la collecte et la livraison des animaux vivants doit être nettoyé, lavé et désinfecté.

CHAPITRE II: EXIGENCES APPLICABLES AUX ABATTOIRS

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que la construction, la configuration et l'équipement des abattoirs où des volailles ou des lagomorphes sont abattus soient conformes aux exigences suivantes.

1. Les abattoirs doivent disposer d'un local ou d'un emplacement couvert pour la réception des animaux et pour leur inspection avant l'abattage.
2. Pour éviter toute contamination des viandes, ils doivent:
 - a) disposer d'un nombre suffisant de locaux appropriés aux opérations à mener;
 - b) disposer d'un local séparé pour l'éviscération et la poursuite de l'habillage, y compris l'ajout de condiments aux carcasses entières de volaille, sauf si l'autorité compétente autorise la séparation dans le temps et dans un abattoir déterminé de ces opérations sur une base individuelle;
 - c) assurer la séparation dans l'espace et dans le temps des opérations suivantes, si elles sont effectuées dans l'abattoir:
 - i) l'étourdissement et la saignée,
 - ii) la plumaison ou le dépouillement et, éventuellement, l'échaudage,
 - iii) l'expédition des viandes;
 - d) disposer d'installations permettant d'éviter le contact entre les viandes et les sols, les murs et les équipements; et
 - e) disposer de chaînes d'abattage (là où elles fonctionnent) conçues de façon à permettre le déroulement continu du processus d'abattage et à éviter une contamination croisée entre les différentes parties de la chaîne. Lorsque plus d'une chaîne d'abattage fonctionne dans les mêmes locaux, une séparation appropriée doit être prévue pour éviter la contamination d'une chaîne à l'autre.
3. Ils doivent disposer d'installations pour la désinfection des outils avec de l'eau chaude d'une température d'au moins 82 °C ou d'un autre système ayant un effet équivalent.
4. L'équipement pour le lavage des mains à l'attention du personnel manipulant les viandes nues doit être doté de robinets conçus pour prévenir la diffusion des contaminations.
5. Ils doivent être dotés d'installations fermant à clé pour l'entreposage frigorifique des viandes consignées et d'installations distinctes fermant à clé pour l'entreposage des viandes déclarées impropres à la consommation humaine.

6. Ils doivent disposer d'un local séparé doté d'installations appropriées pour le nettoyage, le lavage et la désinfection:

- a) des équipements de transport tels que les caisses; et
- b) des moyens de transport.

Ces locaux et installations ne sont pas obligatoires pour le point b) lorsqu'il existe à proximité des locaux et installations officiellement agréés.

7. Ils doivent être dotés d'une installation fermant à clé et équipée de manière appropriée ou, le cas échéant, d'un local à l'usage exclusif du service vétérinaire.

CHAPITRE III: EXIGENCES APPLICABLES AUX ATELIERS DE DÉCOUPE

1. Les exploitants du secteur alimentaire doivent faire en sorte que les ateliers de découpe manipulant les viandes de volaille ou de lagomorphes:

- a) soient construits de façon à éviter la contamination des viandes notamment
 - i) en permettant un déroulement continu des opérations, ou
 - ii) en veillant à séparer les différents lots de production;
- b) comportent 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 ou de manière à ce que les emballages et le mode d'entreposage ne puissent constituer une source de contamination pour la viande;
- c) soient dotés de salles de découpe équipées de manière à assurer le respect des exigences fixées au chapitre V;
- d) disposent, à l'attention du personnel manipulant les viandes nues, d'un équipement pour le lavage des mains doté de robinets conçus pour prévenir la diffusion des contaminations; et
- e) disposent d'installations pour la désinfection des outils avec de l'eau chaude d'une température d'au moins 82 °C ou d'un autre système ayant un effet équivalent.

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

- a) l'éviscération des oies et canards élevés pour la production de *foie gras*, étourdis, saignés et plumés à la ferme d'engraissement, ou
- b) l'éviscération des volailles à éviscération différée,

les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que des locaux séparés soient disponibles à cette fin.

CHAPITRE IV: HYGIÈNE DE L'ABATTAGE

Les exploitants du secteur alimentaire exploitant des abattoirs où des volailles ou des lagomorphes sont abattus doivent veiller au respect des exigences ci-après.

1. a) Les viandes provenant d'animaux autres que ceux visés au point b) ne peuvent être utilisées pour la consommation humaine si les animaux en question sont morts autrement que par abattage à l'abattoir.
- b) Seuls les animaux vivants destinés à l'abattage peuvent être introduits dans les locaux d'abattage, exception faite:
 - i) des volailles à éviscération différée, des oies et des canards élevés pour la production de *foie gras* et des oiseaux qui ne sont pas considérés comme domestiques mais qui sont élevés comme des animaux domestiques, lorsqu'ils sont abattus dans l'exploitation conformément au chapitre VI,
 - ii) du gibier d'élevage abattu dans l'exploitation conformément à la section III, et
 - iii) du petit gibier sauvage conformément à la section IV, chapitre III.
2. Les exploitants des abattoirs doivent suivre les instructions de l'autorité compétente afin de faire en sorte que l'inspection *ante mortem* soit effectuée dans des conditions appropriées.

3. 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.
4. Les animaux introduits dans le local d'abattage doivent être abattus sans retard indu.
5. L'étourdissement, la saignée, le dépouillement ou la plumaison, l'éviscération et autre habillage doivent être effectués sans retard indu de façon à éviter toute contamination des viandes. Il faut notamment prendre des mesures pour éviter le déversement du contenu du tractus digestif pendant l'éviscération.
6. Les exploitants des abattoirs doivent suivre 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 animaux abattus puissent être inspectés comme il se doit.
7. Après l'inspection *post mortem*:
 - a) les parties impropres à la consommation humaine doivent être évacuées dès que possible de la zone propre de l'établissement;
 - b) 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;
 - c) à l'exception des reins, les viscères ou parties de viscères qui n'ont pas été enlevés de la carcasse doivent être retirés, si possible, entièrement et aussi vite que possible, sauf autorisation contraire de la part de l'autorité compétente.
8. Après l'inspection et l'éviscération, les animaux abattus doivent être nettoyés et réfrigérés dès que possible jusqu'à une température ne dépassant pas 4 °C, à moins que la découpe ne soit effectuée à chaud.
9. Lorsque les carcasses sont soumises à un processus de réfrigération par immersion, les dispositions ci-après doivent être respectées.
 - a) Toutes les précautions doivent être prises pour éviter une contamination 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 et au moins une fois par jour.
10. Les animaux malades ou suspects et les animaux abattus dans le cadre de programmes d'éradication ou de lutte contre une maladie ne doivent pas être abattus 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 ET APRÈS LA DÉCOUPE ET LE DÉSOSSAGE

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que la découpe et le désossage de la viande de volaille et de lagomorphes aient lieu conformément aux exigences ci-après.

1. Le travail des viandes doit être organisé de manière à éviter ou à réduire au minimum la contamination. À cette fin, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller en particulier à ce que:
 - a) les viandes destinées à la découpe soient introduites dans les locaux de travail au fur et à mesure des besoins;
 - b) pendant le travail de découpe, de désossage, de parage, de tranchage, de débitage en dés, de conditionnement et d'emballage, la température de la viande soit maintenue à 4 °C maximum grâce à une température ambiante de 12 °C ou à un autre système d'effet équivalent; et
 - c) lorsque les locaux sont agréés pour la découpe de viandes issues de différentes espèces animales, des précautions soient 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.
2. Toutefois, les viandes peuvent être désossées et découpées avant d'avoir atteint la température visée au point 1 b), lorsque l'atelier de découpe se trouve sur le même site que les abattoirs, à condition que les viandes soient transférées à la salle de découpe:
 - a) soit directement des locaux d'abattage;

- b) soit après une période d'attente dans un local de refroidissement ou de réfrigération.
3. Dès qu'elles sont découpées et, le cas échéant, emballées, les viandes doivent être réfrigérées à la température visée au point 1 b).
4. Lors de l'entreposage et du transport, les viandes nues doivent être séparées des viandes emballées, à moins qu'elles ne soient entreposées ou transportées à des moments différents ou de telle manière que l'emballage et le mode d'entreposage ou de transport ne peuvent constituer une source de contamination pour la viande.

CHAPITRE VI: ABATTAGE DANS L'EXPLOITATION

Les exploitants du secteur alimentaire ne peuvent abattre des volailles visées au chapitre IV, point 1 b) i), dans l'exploitation qu'avec l'autorisation de l'autorité compétente et dans le respect des conditions ci-après.

1. L'exploitation doit être soumise à des inspections vétérinaires régulières.
2. L'exploitant du secteur alimentaire doit informer à l'avance l'autorité compétente de la date et de l'heure d'abattage des volailles.
3. L'exploitation doit disposer de locaux de rassemblement des animaux pour permettre la réalisation d'une inspection *ante mortem* du groupe.
4. L'exploitation doit disposer de locaux appropriés pour l'abattage des animaux dans des conditions hygiéniques et la manipulation ultérieure des volailles.
5. Les exigences en matière de bien-être des animaux doivent être respectées.
6. Les volailles abattues doivent être acheminées jusqu'à l'abattoir avec une déclaration établie par l'exploitant du secteur alimentaire qui les a élevées indiquant tout produit vétérinaire ou autre traitement qui a été administré à l'animal ainsi que les dates d'administration de ces traitements, les temps d'attente et la date et l'heure de l'abattage.
7. L'animal abattu doit être acheminé jusqu'à l'abattoir avec un certificat établi par le vétérinaire officiel ou le vétérinaire agréé conformément au règlement (CE) n° . . ./2004 ⁽¹⁾.
8. En ce qui concerne les volailles élevées pour la production de *foie gras*, les carcasses non éviscérées doivent être transportées immédiatement, et réfrigérées si nécessaire, jusqu'à un abattoir ou un atelier de découpe. Elles doivent être éviscérées dans les 24 heures suivant l'abattage sous contrôle de l'autorité compétente.
9. Les volailles à éviscération différée obtenues dans l'exploitation de production peuvent être maintenues pendant 15 jours au plus à une température ne dépassant pas 4 °C. Elles doivent ensuite être éviscérées dans un abattoir ou dans un atelier de découpe situé dans le même État membre que l'exploitation de production.

SECTION III: VIANDES DE GIBIER D'ÉLEVAGE

1. Les dispositions de la section I s'appliquent à la production et à la mise sur le marché des viandes d'ongulés à nombre de doigts pair (cervidés et suidés), sauf si l'autorité compétente les juge inopportunes.
2. Les dispositions de la section II s'appliquent à la production et à la mise sur le marché des viandes de ratites. Les dispositions de la section I s'appliquent néanmoins lorsque l'autorité compétente les juge appropriées. Des installations adéquates doivent être prévues, adaptées à la taille des animaux.
3. Nonobstant les points 1 et 2, les exploitants du secteur alimentaire peuvent abattre les oiseaux coureurs (ratites) et les ongulés d'élevage visés au point 1 sur le lieu d'origine avec l'autorisation de l'autorité compétente si:
 - a) les animaux ne peuvent être transportés pour éviter tout risque pour le manipulateur ou garantir le bien-être des animaux;
 - b) le troupeau est soumis à des inspections vétérinaires régulières;
 - c) le propriétaire des animaux présente une demande;

⁽¹⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

- d) l'autorité compétente est informée à l'avance de la date et de l'heure de l'abattage des animaux;
 - e) l'exploitation applique une procédure de rassemblement des animaux pour permettre la réalisation d'une inspection *ante mortem* du groupe;
 - f) l'exploitation dispose d'installations appropriées pour l'abattage, la saignée et, lorsque des ratites doivent être plumés, la plumaison des animaux;
 - g) les exigences en matière de bien-être des animaux sont respectées;
 - h) les animaux abattus et saignés sont transportés vers l'abattoir dans des conditions hygiéniques et sans retard indu. Si le transport dure plus de deux heures, les animaux sont, le cas échéant, réfrigérés. L'éviscération peut être effectuée sur place, sous le contrôle du vétérinaire;
 - i) une déclaration établie par l'exploitant du secteur alimentaire qui a élevé les animaux, indiquant leur identité, tout produit vétérinaire ou autre traitement qui leur a été administré ainsi que les dates d'administration de ces traitements et les temps d'attente, est acheminée avec les animaux abattus jusqu'à l'abattoir; et
 - j) durant le transport vers l'établissement agréé, un certificat délivré et signé par le vétérinaire officiel ou le vétérinaire agréé, attestant que le résultat de l'inspection *ante mortem* est favorable, que l'abattage et la saignée ont été effectués correctement et indiquant la date et l'heure de l'abattage, accompagne les animaux abattus.
4. Les exploitants du secteur alimentaire peuvent également abattre des bisons dans l'exploitation conformément au point 3 dans des circonstances exceptionnelles.

SECTION IV: VIANDES DE GIBIER SAUVAGE

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

1. Les personnes qui chassent le gibier sauvage en vue de le mettre sur le marché pour la consommation humaine doivent posséder une connaissance suffisante de la pathologie du gibier sauvage ainsi que de la production et de la manipulation du gibier sauvage et de la viande de gibier sauvage après la chasse pour procéder à un examen initial sur place.
2. Au moins un des membres de chaque équipe de chasseurs doit avoir la connaissance visée au point 1. Les références, à l'intérieur de cette section, à une «personne formée» sont des références à cette personne.
3. La personne formée peut être le garde-chasse s'il fait partie de l'équipe de chasse ou s'il se trouve à proximité immédiate du lieu où se déroule la chasse. Dans ce dernier cas, le chasseur doit présenter le gibier sauvage au garde-chasse et l'informer de tout comportement anormal qu'il aurait constaté avant sa mise à mort.
4. La formation doit être dispensée, à la satisfaction de l'autorité compétente, pour permettre aux chasseurs de devenir des personnes formées. Elle doit couvrir au moins les éléments suivants:
 - a) l'anatomie, la physiologie et le comportement normaux du gibier sauvage;
 - b) le comportement anormal et les 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;
 - c) les règles d'hygiène et les techniques adéquates pour la manipulation, le transport, l'éviscération, etc. du gibier sauvage après la mise à mort; et
 - d) la législation et les dispositions administratives en matière de santé animale et publique et les conditions d'hygiène régissant la mise sur le marché de gibier sauvage.
5. L'autorité compétente doit encourager les organisations de chasseurs à dispenser ces formations.

CHAPITRE II: MANIPULATION DU GROS GIBIER SAUVAGE

1. Après la mise à mort du gros gibier sauvage, les estomacs et intestins doivent être retirés le plus rapidement possible et être saignés si nécessaire.
2. La personne formée doit procéder à un examen du corps et des viscères éventuellement retirés, afin d'identifier toute caractéristique indiquant que la viande présente un risque sanitaire. Cet examen doit avoir lieu dès que possible après la mise à mort.

3. La viande de gros gibier sauvage ne peut être mise sur le marché que si le corps est transporté jusqu'à un établissement de traitement du gibier dès que possible après l'examen visé au point 2. Ainsi que le précise le point 4, les viscères doivent accompagner le corps. Ils doivent pouvoir être identifiés comme appartenant à un animal donné.
4. a) Si aucune caractéristique anormale n'est trouvée lors de l'examen visé au point 2, qu'aucun comportement anormal n'a été observé avant la mise à mort et qu'aucune contamination de l'environnement n'est suspectée, la personne formée doit attacher au corps de l'animal une déclaration numérotée attestant cette situation. La déclaration doit également indiquer la date, l'heure et le lieu de la mise à mort. Dans ce cas, la tête et les viscères ne doivent pas accompagner le corps, sauf pour les espèces susceptibles d'être porteuses de trichinose (porcins, solipèdes et autres), dont la tête (à l'exception des défenses) et le diaphragme doivent accompagner le corps. Cependant, les chasseurs doivent respecter toute exigence supplémentaire imposée dans l'État membre dans lequel la chasse a lieu, notamment pour permettre le suivi de certains résidus et substances conformément à la directive 96/23/CE.
- b) Dans d'autres circonstances, la tête (à l'exception des défenses, bois et cornes) et tous les viscères, à l'exception de l'estomac et des intestins, doivent accompagner le corps. La personne formée qui a procédé à l'examen doit informer l'autorité compétente des caractéristiques anormales, du comportement anormal ou du soupçon de contamination de l'environnement qui l'a empêchée d'établir une déclaration conformément au point a).
- c) Si aucune personne formée n'est disponible pour procéder à l'examen visé au paragraphe 2 dans un cas particulier, la tête (à l'exception des défenses, bois et cornes) et tous les viscères, à l'exception de l'estomac et des intestins, doivent accompagner le corps.
5. La réfrigération doit commencer dans un délai raisonnable suivant la mise à mort et atteindre dans toute la viande une température ne dépassant pas 7 °C. Si les conditions climatiques le permettent, la réfrigération active n'est pas nécessaire.
6. Tout amoncellement est interdit pendant le transport vers l'établissement de traitement.
7. Le gros gibier sauvage remis à un établissement de traitement du gibier doit être présenté à l'autorité compétente pour inspection.
8. En outre, le gros gibier sauvage non dépouillé ne peut être dépouillé et mis sur le marché que si:
 - a) avant le dépouillement, il est entreposé et manipulé à l'écart des autres denrées et qu'il n'est pas congelé; et
 - b) après le dépouillement, il fait l'objet d'une inspection finale conformément au règlement (CE) n° .../2004 (1).
9. Les règles prévues à la section I, chapitre V, sont applicables à la découpe et au désossage du gros gibier sauvage.

CHAPITRE III: MANIPULATION DU PETIT GIBIER SAUVAGE

1. La personne formée doit procéder à un examen permettant d'identifier toute caractéristique indiquant que la viande présente un risque sanitaire. Cet examen doit avoir lieu dès que possible après la mise à mort.
2. Si des caractéristiques anormales sont constatées lors de cet examen, si un comportement anormal a été observé avant la mise à mort ou si on soupçonne une contamination de l'environnement, la personne formée doit en informer l'autorité compétente.
3. La viande de petit gibier sauvage ne peut être mise sur le marché que si le corps est transporté jusqu'à un établissement de traitement du gibier dès que possible après l'examen visé au point 1.
4. La réfrigération doit commencer dans un délai raisonnable suivant la mise à mort et atteindre dans toute la viande une température ne dépassant pas 4 °C. Si les conditions climatiques le permettent, la réfrigération active n'est pas nécessaire.
5. L'éviscération doit être effectuée ou achevée sans tarder à l'arrivée dans l'établissement de traitement du gibier, à moins que l'autorité compétente n'autorise une pratique différente.
6. Le petit gibier sauvage remis à un établissement de traitement du gibier doit être présenté à l'autorité compétente pour inspection.
7. Les règles prévues à la section II, chapitre V, sont applicables à la découpe et au désossage du petit gibier sauvage.

(1) Voir page 82 du présent Journal officiel.

SECTION V: VIANDES HACHÉES, PRÉPARATIONS DE VIANDES ET VIANDES SÉPARÉES MÉCANIQUEMENT (VSM)

CHAPITRE I: EXIGENCES APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS DE PRODUCTION

Les exploitants du secteur alimentaire qui exploitent des établissements produisant des viandes hachées, des préparations de viandes et des VSM doivent faire en sorte que ces établissements:

1. soient construits de façon à éviter la contamination de la viande et des produits, notamment:
 - a) en permettant un déroulement continu des opérations, ou
 - b) en veillant à séparer les différents lots de production;
2. comportent des locaux permettant d'entreposer les viandes et les produits emballés à l'écart des viandes et des produits nus, à moins qu'elles ne soient entreposées à des moments différents ou de manière à ce que les emballages et le mode d'entreposage ne puissent constituer une source de contamination pour la viande ou les produits;
3. soient dotés de locaux équipés de manière à assurer le respect des exigences de température fixées au chapitre III;
4. disposent, à l'attention du personnel manipulant les viandes et produits nus, d'un équipement pour le lavage des mains doté de robinets conçus pour prévenir la diffusion des contaminations;
5. disposent d'installations pour la désinfection des outils avec de l'eau chaude d'une température d'au moins 82 °C ou d'un autre système ayant un effet équivalent.

CHAPITRE II: EXIGENCES APPLICABLES AUX MATIÈRES PREMIÈRES

Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent des viandes hachées, des préparations de viandes et des VSM doivent veiller à ce que les matières premières utilisées répondent aux exigences ci-après.

1. Les matières premières utilisées pour la préparation des viandes hachées doivent satisfaire aux exigences ci-après.
 - a) Elles doivent satisfaire aux exigences applicables aux viandes fraîches.
 - b) Elles doivent avoir été préparées à partir de muscles squelettiques, y compris les tissus graisseux attenants.
 - c) Elles ne peuvent être obtenues à partir:
 - i) de chutes de découpe ou de parage (autres que des chutes de muscles entiers);
 - ii) de VSM;
 - iii) de viandes contenant des fragments d'os ou de peau; ou
 - iv) de 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 et les muscles du diaphragme (sauf après enlèvement des séreuses).
2. Les matières premières suivantes peuvent être utilisées pour des préparations de viandes:
 - a) les viandes fraîches;
 - b) les viandes satisfaisant aux exigences du point 1; et
 - c) lorsqu'il est évident que ces préparations de viandes ne sont pas destinées à être consommées avant d'avoir subi un traitement thermique:
 - i) les viandes résultant du hachage ou de la réduction en fragments de viandes satisfaisant aux exigences énoncées au point 1, à l'exclusion de celles prévues au point 1 c) i); et
 - ii) les viandes séparées mécaniquement satisfaisant aux exigences prévues au chapitre III, point 3 d).
3. Les matières premières utilisées pour la production de VSM doivent satisfaire aux exigences suivantes.
 - a) Elles doivent répondre aux exigences applicables aux viandes fraîches.

- b) L'utilisation des parties suivantes n'est pas autorisée pour la production de VSM:
- i) pour les volailles: pattes, peau du cou et tête;
 - ii) pour les autres animaux: os de la tête, pieds, queue, fémur, tibia, péroné, humérus, radius et cubitus.

CHAPITRE III: HYGIÈNE PENDANT ET APRÈS LA PRODUCTION

Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent des viandes hachées, des préparations de viandes et des VSM doivent veiller au respect des exigences ci-après.

1. Le travail des viandes doit être organisé de manière à éviter ou réduire autant que possible la contamination. À cette fin, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller en particulier à ce que les viandes utilisées:
 - a) soient maintenues à une température ne dépassant pas 4 °C pour les volailles, 3 °C pour les abats et 7 °C pour les autres viandes; et
 - b) soient introduites dans les locaux de préparation au fur et à mesure des besoins.
2. Les exigences suivantes sont applicables à la production de viandes hachées et de préparations de viandes.
 - a) À moins que l'autorité compétente n'autorise le désossage des viandes immédiatement avant leur hachage, les viandes congelées ou surgelées utilisées pour la préparation de viandes hachées ou de préparations de viandes doivent être désossées avant leur congélation. Elles ne peuvent être entreposées que pendant une période limitée.
 - b) Lorsqu'elles ont été préparées à partir de viandes réfrigérées, les viandes hachées doivent être préparées:
 - i) soit, pour la volaille, dans un délai maximal de trois jours après l'abattage des animaux;
 - ii) soit, pour les animaux autres que la volaille, dans un délai maximal de six jours après leur abattage,
 - iii) soit dans un délai maximal de 15 jours après l'abattage des animaux pour les viandes bovines désossées et emballées sous vide.
 - c) Immédiatement après la production, les viandes hachées et les préparations de viandes doivent être conditionnées et/ou emballées et
 - i) refroidies à une température à cœur ne dépassant pas 2 °C pour les viandes hachées et 4 °C pour les préparations de viandes; ou
 - ii) congelées à une température à cœur ne dépassant pas - 18 °C.

Ces conditions de température doivent être maintenues durant le stockage et le transport.

3. Les exigences suivantes s'appliquent à la production et à l'utilisation de VSM produites à l'aide de techniques qui n'altèrent pas la structure des os utilisés dans la production des VSM et dont la teneur en calcium n'est pas beaucoup plus élevée que celle de la viande hachée.
 - a) Les matières premières à désosser provenant d'un abattoir sur place ne peuvent avoir plus de 7 jours. Dans les autres cas, elles ne peuvent avoir plus de 5 jours. Toutefois, les carcasses de volaille ne peuvent pas avoir plus de 3 jours.
 - b) La séparation mécanique doit avoir lieu immédiatement après le désossage.
 - c) Si elles ne sont pas utilisées immédiatement après leur obtention, les VSM doivent être conditionnées et emballées et ensuite réfrigérées à une température ne dépassant pas 2 °C ou congelées à une température à cœur ne dépassant pas - 18 °C. Ces températures doivent être maintenues pendant l'entreposage et le transport.
 - d) Si l'exploitant du secteur alimentaire a effectué des analyses qui démontrent que les VSM respectent les critères microbiologiques régissant la viande hachée adoptés conformément au règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾, elles peuvent être utilisées dans des préparations à base de viande dont il est clair qu'elles ne sont pas destinées à être consommées avant d'avoir subi un traitement thermique et dans les produits à base de viande.
 - e) Les VSM dont il est démontré qu'elles ne respectent pas les critères fixés au point d) ne peuvent être utilisées que pour fabriquer des produits à base de viande traités thermiquement dans des établissements agréés conformément au présent règlement.

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

4. Les exigences suivantes sont applicables à la production et à l'utilisation de VSM produites à l'aide de techniques autres que celles visées au point 3.
- a) Lorsqu'elles proviennent d'un abattoir sur place, les matières premières à désosser ne peuvent avoir plus de 7 jours. Dans les autres cas, elles ne peuvent avoir plus de 5 jours. Toutefois, les carcasses de volaille ne peuvent pas avoir plus de 3 jours.
 - b) Si la séparation mécanique n'intervient pas immédiatement après le désossage, les os charnus doivent être entreposés et transportés à une température ne dépassant pas 2 °C ou, s'ils sont congelés, à une température ne dépassant pas - 18 °C.
 - c) Les os charnus provenant de carcasses congelées ne peuvent pas être recongelés.
 - d) 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.
 - e) Si, après réfrigération, les VSM ne sont pas traitées dans les 24 heures, elles doivent être congelées dans les 12 heures de leur production et atteindre une température à cœur ne dépassant pas - 18 °C dans les six heures.
 - f) Les VSM congelées doivent être conditionnées ou emballées avant d'être entreposées ou transportées, mais ne doivent pas être entreposées pendant plus de trois mois et doivent être maintenues à une température ne dépassant pas - 18 °C pendant l'entreposage ou le transport.
 - g) Les VSM ne peuvent être utilisées que pour la fabrication de produits à base de viande qui font l'objet d'un traitement thermique dans des établissements agréés conformément au présent règlement.
5. Les viandes hachées, préparations de viandes et VSM ne peuvent être recongelées après décongélation.

CHAPITRE IV: ÉTIQUETAGE

1. Outre les exigences prévues par la directive 2000/13/CE ⁽¹⁾, les exploitants du secteur alimentaire doivent assurer la conformité avec l'exigence du point 2 si, et dans la mesure où, les règles nationales de l'État membre sur le territoire duquel le produit est mis sur le marché l'exigent.
2. Les emballages destinés à la livraison au consommateur final et contenant de la viande hachée provenant de volailles ou de solipèdes ou des préparations de viandes contenant des viandes séparées mécaniquement doivent porter une notice signalant que ces produits doivent être cuits avant d'être consommés.

SECTION VI: PRODUITS À BASE DE VIANDE

1. Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que les éléments suivants ne soient pas utilisés aux fins de préparation de produits 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; et
 - 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.
2. Toutes les viandes, y compris les viandes hachées et les préparations de viandes, utilisées pour les produits à base de viande doivent satisfaire aux exigences relatives à la viande fraîche. Toutefois, les viandes hachées et les préparations de viandes utilisées pour les produits à base de viande ne sont pas soumises aux autres exigences spécifiques de la section V.

⁽¹⁾ Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard (JO L 109 du 6.5.2000, p. 29). Directive modifiée par la directive 2001/101/CE (JO L 310 du 28.11.2001, p. 19).

SECTION VII: MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

1. La présente section s'applique aux mollusques bivalves vivants. À l'exception des dispositions concernant la purification, elle s'applique également aux échinodermes, tuniciens et gastéropodes marins vivants.
2. Les chapitres I à VIII s'appliquent aux animaux récoltés dans les zones de production que l'autorité compétente a classées conformément au règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾. Le chapitre IX s'applique aux pectinidés récoltés en dehors de ces zones.
3. Les chapitres V, VI, VIII et IX ainsi que le point 3 du chapitre VII s'appliquent au commerce de détail.
4. Les exigences prévues dans la présente section complètent celles fixées dans le règlement (CE) n° .../2004 ⁽²⁾.
 - a) Pour ce qui concerne les opérations qui sont effectuées avant l'arrivée des mollusques bivalves vivants dans un centre d'expédition ou de purification, elles complètent les exigences prévues à l'annexe I dudit règlement.
 - b) Pour ce qui concerne les autres opérations, elles complètent les exigences prévues à l'annexe II dudit règlement.

CHAPITRE I: EXIGENCES GÉNÉRALES RÉGISSANT LA MISE SUR LE MARCHÉ DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

1. Les mollusques bivalves vivants ne peuvent être mis sur le marché en vue de la vente au détail autrement que par un centre d'expédition, où une marque d'identification doit être appliquée conformément au chapitre VII.
2. Les exploitants du secteur alimentaire ne peuvent accepter de lots de mollusques bivalves vivants que si les exigences figurant aux paragraphes 3 à 7 en matière de documentation sont respectées.
3. Lorsqu'un exploitant du secteur alimentaire transfère un lot de mollusques bivalves vivants entre des établissements, un document d'enregistrement doit accompagner le lot jusqu'à l'arrivée du lot au centre d'expédition ou à l'établissement de traitement.
4. Ce document d'enregistrement doit être rédigé dans au moins une langue officielle de l'État membre dans lequel l'établissement récepteur est situé et comporter au moins les informations indiquées ci-après.
 - a) Dans le cas de lots de mollusques bivalves vivants expédiés depuis la région de production, le document d'enregistrement doit comporter au moins les informations suivantes:
 - i) l'identité et l'adresse du producteur;
 - ii) la date de la récolte;
 - iii) la localisation de la zone de production, décrite de façon aussi détaillée que possible, ou par un numéro de code;
 - iv) le statut sanitaire de la zone de production;
 - v) l'espèce de coquillages et leur quantité; et
 - vi) la destination du lot.
 - b) Dans le cas de lots de mollusques bivalves vivants expédiés depuis une zone de reparcage, le document d'enregistrement doit comporter au moins les informations indiquées au point a), ainsi que les informations suivantes:
 - i) l'endroit où se trouve la zone de reparcage;
 - ii) la durée du reparcage;
 - c) Dans le cas de lots de mollusques bivalves vivants expédiés depuis un centre de purification, le document d'enregistrement doit comporter au moins les informations indiquées au point a), ainsi que les informations suivantes:
 - i) l'adresse du centre de purification;
 - ii) la durée de la purification; et
 - iii) les dates d'entrée et de sortie du centre de reparcage.

⁽¹⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

5. Les exploitants du secteur alimentaire qui expédient des lots de mollusques bivalves vivants doivent remplir de manière lisible et indélébile les sections pertinentes du document d'enregistrement. Les exploitants du secteur alimentaire qui reçoivent des lots doivent apposer sur le document un cachet indiquant la date de réception du lot ou enregistrer la date de réception d'une autre manière.
6. Les exploitants du secteur alimentaire doivent conserver un exemplaire du document d'enregistrement ayant trait à chaque lot expédié et reçu, pendant au moins douze mois après l'expédition ou la réception (ou pendant une période plus longue éventuellement fixée par l'autorité compétente).
7. Toutefois:
 - a) si le personnel récoltant les mollusques bivalves vivants exploite également le centre d'expédition, le centre de purification, la zone de reparage ou l'établissement de traitement qui reçoit les mollusques bivalves vivants; et
 - b) si une autorité compétente unique exerce une surveillance sur tous les établissements concernés,les documents d'enregistrement ne sont pas nécessaires, si ladite autorité compétente consent qu'il en soit ainsi.

CHAPITRE II: EXIGENCES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE APPLICABLES À LA PRODUCTION ET LA RÉCOLTE DE MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

A. EXIGENCES APPLICABLES AUX ZONES DE PRODUCTION

1. Les producteurs ne peuvent récolter des mollusques bivalves vivants que dans les zones de production dont la situation et les limites sont fixes et que l'autorité compétente a classées — le cas échéant, en coopération avec les exploitants du secteur alimentaire — en classe A, B ou C conformément au règlement (CE) n° . . /2004 (1).
2. Les exploitants du secteur alimentaire peuvent mettre sur le marché, pour la consommation humaine directe, des mollusques bivalves vivants provenant d'une zone de production de la classe A s'ils répondent aux normes fixées au chapitre V.
3. Les exploitants du secteur alimentaire ne peuvent mettre sur le marché, pour la consommation humaine, des mollusques bivalves vivants provenant d'une zone de production de la classe B qu'après que ceux-ci ont été traités dans un centre de purification ou après reparage.
4. Les exploitants du secteur alimentaire ne peuvent mettre sur le marché, pour la consommation humaine, des mollusques bivalves vivants provenant d'une zone de production de la classe C qu'après reparage pendant une longue durée conformément à la partie C de ce chapitre.
5. Après leur purification ou leur reparage, les mollusques bivalves vivants provenant de zones de production classe B ou C doivent satisfaire à toutes les exigences du chapitre V. Toutefois, les mollusques bivalves vivants issus de ces zones, qui n'ont pas été soumis à un traitement de purification ou à un reparage, peuvent être envoyés dans un établissement pour y subir un traitement destiné à éliminer les micro-organismes pathogènes (le cas échéant, après retrait du sable, de la vase ou du mucus dans le même ou un autre établissement). Les méthodes de traitement autorisées sont les suivantes:
 - a) stérilisation dans des récipients hermétiquement fermés;
 - b) traitements par la chaleur comprenant:
 - i) l'immersion dans l'eau bouillante pendant le temps nécessaire pour élever la température interne de la chair des mollusques au minimum à 90 °C et le maintien de cette température interne minimale pendant une durée égale ou supérieure à 90 secondes;
 - ii) la cuisson pendant 3 à 5 minutes dans une enceinte fermée où la température est comprise entre 120 et 160 °C et où la pression est comprise entre 2 et 5 kg/cm², suivie d'un décoquillage et d'une congélation de la chair à - 20 °C à cœur;
 - iii) la cuisson par la vapeur sous pression dans une enceinte fermée où au moins les exigences de temps et de température interne de la chair des mollusques visées au point i) sont respectées. Une méthodologie validée doit être utilisée. Des procédures fondées sur les principes HACCP doivent être mises en place pour vérifier l'homogénéité de la distribution de la chaleur.
6. Les exploitants du secteur alimentaire ne doivent pas produire de mollusques bivalves vivants ou en récolter dans des zones que l'autorité compétente n'a pas classées, ou qui sont impropres pour des raisons sanitaires. Ils doivent tenir compte des informations pertinentes disponibles sur la vocation de ces zones à la production et à la récolte, y compris les informations obtenues par autocontrôle et auprès de l'autorité compétente. Ils doivent se servir de ces informations, en particulier des informations sur les conditions environnementales et météorologiques, pour déterminer le traitement approprié à appliquer aux lots récoltés.

(1) Voir page 82 du présent Journal officiel.

B. EXIGENCES APPLICABLES À LA RÉCOLTE ET À LA MANIPULATION APRÈS LA RÉCOLTE

Les exploitants du secteur alimentaire qui récoltent des mollusques bivalves vivants ou qui les manipulent immédiatement après la récolte doivent se conformer aux conditions ci-après.

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. Les exploitants du secteur alimentaire doivent notamment:
 - a) protéger de manière appropriée les mollusques bivalves vivants contre l'écrasement, l'abrasion et les vibrations,
 - b) ne pas exposer les mollusques bivalves vivants à des températures extrêmes,
 - c) ne pas réimmerger les mollusques bivalves vivants dans une eau susceptible de causer une contamination supplémentaire, et
 - d) si le conditionnement est effectué sur des sites naturels, utiliser uniquement des zones que l'autorité compétente a classées en classe A.
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.

C. EXIGENCES APPLICABLES AU REPARCAGE DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

Les exploitants du secteur alimentaire qui reparquent des mollusques bivalves vivants doivent veiller à se conformer aux dispositions ci-après.

1. Les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser uniquement les zones agréées par l'autorité compétente 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 minimiser tout risque de propagation de la contamination.
2. Les conditions de reparcage doivent assurer des conditions de purification optimales. Les exploitants du secteur alimentaire doivent notamment:
 - a) utiliser les techniques de manipulation des mollusques bivalves vivants destinés au reparcage qui permettent la reprise de l'activité d'alimentation par filtration après immersion dans les eaux naturelles;
 - b) ne pas reparquer les mollusques bivalves vivants à une densité ne permettant pas la purification;
 - c) immerger les mollusques bivalves vivants 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 devant être de deux mois au minimum, sauf si l'autorité compétente autorise une période plus courte sur la base de l'analyse des risques effectuée par l'exploitant du secteur alimentaire; et
 - d) veiller à ce que les différents sites d'une zone de reparcage soient nettement séparés pour éviter tout mélange des lots; le système tout dehors, tout dedans doit être utilisé, de manière à ce qu'un nouveau lot ne puisse être introduit avant que le lot précédent ait été enlevé.
3. Les exploitants du secteur alimentaire qui gèrent les zones de reparcage doivent conserver un enregistrement permanent de l'origine des mollusques bivalves vivants, des périodes de reparcage, des zones de reparcage utilisées et de la destination ultérieure de chaque lot après reparcage aux fins de l'inspection par l'autorité compétente.

CHAPITRE III: EXIGENCES STRUCTURELLES CONCERNANT LES CENTRES D'EXPÉDITION ET DE PURIFICATION

1. Les lieux utilisés à terre ne doivent pas être susceptibles d'être inondés par des marées hautes ordinaires ou des écoulements provenant de zones environnantes.
2. Les bassins et réservoirs d'eau doivent répondre aux conditions suivantes:
 - a) leurs revêtements intérieurs doivent être lisses, durs, imperméables et faciles à nettoyer;
 - b) ils doivent être construits de manière à permettre une vidange totale de l'eau;
 - c) toute arrivée d'eau doit être située dans un endroit qui évite toute contamination de l'eau.

3. En outre, les centres de purification doivent convenir au volume et au type de produits à purifier.

CHAPITRE IV: EXIGENCES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE DANS LES CENTRES D'EXPÉDITION ET DE PURIFICATION

A. EXIGENCES APPLICABLES AUX CENTRES DE PURIFICATION

Les exploitants du secteur alimentaire qui purifient les mollusques bivalves vivants doivent veiller à se conformer aux obligations ci-après.

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 propre.
2. Le fonctionnement du système de purification doit permettre que les mollusques bivalves vivants retrouvent rapidement et maintiennent 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.
3. 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 être en conformité avec les normes sanitaires énoncées au chapitre V et les critères microbiologiques adoptés en application du règlement (CE) n° .../2004⁽¹⁾.
4. 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.
5. 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 propre de les traverser. L'épaisseur des couches de mollusques bivalves vivants ne doit pas empêcher l'ouverture des coquilles durant la purification.
6. 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.
7. Tout emballage contenant des mollusques bivalves vivants purifiés envoyé vers un centre d'expédition doit être muni d'une étiquette attestant leur purification.

B. EXIGENCES APPLICABLES AUX CENTRES D'EXPÉDITION

Les exploitants du secteur alimentaire qui exploitent des centres d'expédition doivent veiller à se conformer aux obligations ci-après.

1. Les manipulations des mollusques bivalves vivants, en particulier les opérations de finition, de calibrage, d'emballage et de conditionnement ne doivent pas causer de contamination du produit, ni affecter la viabilité des mollusques.
2. Avant l'expédition, les coquilles des mollusques bivalves vivants doivent être lavées complètement à l'aide d'eau propre.
3. Les mollusques bivalves vivants doivent provenir:
 - a) d'une zone de production de classe A,
 - b) d'une zone de reparage,
 - c) d'un centre de purification, ou
 - d) d'un autre centre d'expédition.
4. Les obligations énoncées aux points 1 et 2 s'appliquent aussi aux centres d'expédition situés à bord de navires. Les mollusques manipulés dans de tels centres doivent provenir d'une zone de production de classe A ou d'une zone de reparage.

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

CHAPITRE V: NORMES SANITAIRES APPLICABLES AUX MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

Outre le fait de veiller à la conformité avec les critères microbiologiques adoptés en application du règlement (CE) n° . . ./2004 (¹), les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que les mollusques bivalves vivants commercialisés pour la consommation humaine soient conformes aux normes énoncées dans le présent chapitre.

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 une quantité normale de liquide intervalvaire.
2. La quantité totale de biotoxines marines (mesurées dans le corps entier ou dans toute partie comestible séparément) ne doit pas dépasser les limites suivantes:
 - a) pour le «Paralytic Shellfish Poison» (PSP), 800 microgrammes par kilogramme;
 - b) pour le «Amnesic Shellfish Poison» (ASP), 20 milligrammes d'acide domoïque par kilogramme;
 - c) pour l'acide okadaïque, les dinophysistoxines et les pectenotoxines pris ensemble, 160 microgrammes d'équivalent acide okadaïque par kilogramme;
 - d) pour les yessotoxines, 1 milligramme d'équivalent yessotoxines par kilogramme; et
 - e) pour les azaspiracides, 160 microgrammes d'équivalent azaspiracides par kilogramme.

CHAPITRE VI: CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

1. Les huîtres doivent être conditionnées ou emballées valve creuse en dessous.
2. Les colis unitaires de mollusques bivalves vivants remis directement au consommateur doivent être fermés et le rester après avoir quitté le centre d'expédition jusqu'à leur présentation à la vente au consommateur final.

CHAPITRE VII: MARQUAGE D'IDENTIFICATION ET ÉTIQUETAGE

1. L'étiquette, marque d'identification comprise, doit être résistante à l'eau.
2. Outre les dispositions générales relatives au marquage d'identification figurant à l'annexe II, section I, les informations suivantes doivent figurer sur l'étiquette:
 - a) l'espèce du mollusque bivalve (nom commun et nom scientifique); et
 - b) la date de conditionnement, composée au moins du jour et du mois.

Par dérogation à la directive 2000/13/CE, la date de durabilité minimale 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: AUTRES DISPOSITIONS

1. Les exploitants du secteur alimentaire qui entreposent et transportent des mollusques bivalves vivants doivent veiller à ce que ceux-ci soient maintenus à une température qui n'affecte pas les caractéristiques de sécurité des aliments et de viabilité.
2. Les mollusques bivalves vivants ne doivent pas être réimmergés ou aspergés d'eau après leur conditionnement et leur départ du centre d'expédition.

CHAPITRE IX: EXIGENCES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX PECTINIDÉS RÉCOLTÉS EN DEHORS DES ZONES DE PRODUCTION CLASSIFIÉES

Les exploitants du secteur alimentaire qui récoltent des pectinidés en dehors des zones de production classifiées ou qui manipulent ces pectinidés doivent se conformer aux obligations ci-après.

1. Les pectinidés ne peuvent être mis sur le marché que s'ils sont récoltés et manipulés conformément au chapitre II, partie B, et répondent aux normes fixées au chapitre V, approuvées par un système d'autocontrôle.

(¹) Voir page 1 du présent Journal officiel.

2. En outre, lorsque des données provenant de programmes de surveillance officiels permettent à l'autorité compétente de classer les fonds de pêche — le cas échéant en coopération avec les exploitants du secteur alimentaire —, les dispositions du chapitre II, partie A, s'appliquent par analogie aux pectinidés.
3. Les pectinidés ne peuvent être mis sur le marché en vue de la consommation humaine autrement qu'à la criée, par l'intermédiaire d'un centre d'expédition ou d'un établissement de transformation. Lorsqu'ils manipulent des pectinidés, les exploitants du secteur alimentaire exploitant de tels établissements doivent en informer l'autorité compétente et, en ce qui concerne les centres d'expédition, répondre aux exigences pertinentes des chapitres III et IV.
4. Les exploitants du secteur alimentaire manipulant des pectinidés doivent satisfaire:
 - a) aux exigences du chapitre I, paragraphes 3 à 7, concernant les documents, le cas échéant. Dans ce cas, le document d'enregistrement doit indiquer clairement l'endroit où se trouve la zone de récolte des pectinidés;
 - b) pour les pectinidés emballés et les pectinidés conditionnés lorsque le conditionnement apporte une protection équivalente à celle de l'emballage, aux exigences du chapitre VII concernant la marque d'identification et l'étiquetage.

SECTION VIII: PRODUITS DE LA PÊCHE

1. La présente section ne s'applique pas aux mollusques bivalves, aux échinodermes, aux tuniciers et aux gastéropodes marins lorsqu'ils sont mis sur le marché vivants. À l'exception des chapitres I et II, elle s'applique à ces animaux lorsqu'ils ne sont pas mis sur le marché vivants, auquel cas ils doivent avoir été obtenus conformément à la section VII.
2. Le chapitre III, parties A, C et D, chapitres IV et V, s'appliquent au commerce de détail.
3. Les exigences de la présente section complètent celles du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾.
 - a) Pour les établissements, y compris les navires, qui se consacrent à la production primaire et aux opérations connexes, elles complètent les exigences visées à l'annexe I de ce règlement.
 - b) Pour les autres établissements, y compris les navires, elles complètent les exigences visées à l'annexe II de ce règlement.
4. Pour ce qui concerne les produits de la pêche:
 - a) la production primaire couvre l'élevage, la pêche et la récolte des produits de la pêche vivants en vue de leur mise sur le marché; et
 - b) les opérations connexes couvrent les opérations suivantes, pour autant qu'elles soient effectuées à bord du navire de pêche: abattage, saignée, étêtage, éviscération, enlèvement des nageoires, réfrigération et conditionnement; elles incluent également:
 - 1) le transport et le stockage des produits de la pêche dont la nature n'a pas été substantiellement modifiée, y compris les produits de la pêche vivants, dans les fermes aquacoles situées à terre, et
 - 2) le transport des produits de la pêche dont la nature n'a pas été fondamentalement altérée, y compris des produits de la pêche vivants, du lieu de production jusqu'au premier établissement de destination.

CHAPITRE I: EXIGENCES APPLICABLES AUX NAVIRES

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que:

1. les navires utilisés pour récolter des produits de la pêche dans leur milieu naturel ou pour manipuler ou traiter ces produits après les avoir récoltés, respectent les conditions structurelles et d'équipement fixées dans la partie I; et
2. les opérations effectuées à bord des navires aient lieu dans le respect des conditions fixées dans la partie II.

I. EXIGENCES STRUCTURELLES ET EN MATIÈRE D'ARMEMENT

A. Exigences applicables à tous les navires

1. Les navires 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 d'autres substances nocives.

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

2. Les surfaces avec lesquelles les produits de la pêche 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 produits de la pêche doivent être faits d'un matériau résistant à la corrosion et facile à nettoyer et à désinfecter.
 4. Lorsque les vaisseaux disposent d'une arrivée d'eau destinée aux produits de la pêche, elle doit être située dans un endroit qui évite toute contamination de l'eau.
- B. Exigences applicables aux bateaux conçus et équipés pour assurer la conservation des produits de la pêche frais pendant plus de vingt-quatre heures*
1. Les bateaux conçus et équipés pour assurer la conservation des produits de la pêche pendant plus de vingt-quatre heures doivent être équipés de cales, de citernes ou de conteneurs pour l'entreposage de produits de la pêche aux températures prescrites au chapitre VII.
 2. 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. Les récipients utilisés pour l'entreposage des produits de la pêche doivent pouvoir assurer la conservation de ceux-ci dans des conditions d'hygiène satisfaisantes et, le cas échéant, permettre un écoulement adéquat de manière que l'eau de fusion ne reste pas en contact avec les produits.
 3. Dans les bateaux équipés pour la réfrigération des produits de la pêche dans de l'eau de mer propre refroidie, les citernes doivent être dotées d'un système y assurant une température homogène. Ce dispositif doit permettre d'atteindre un taux de réfrigération tel que la température du mélange de poissons et d'eau de mer propre ne dépasse pas 3 °C six heures après le chargement ni 0 °C après seize heures ainsi que permettre la surveillance et, s'il y a lieu, l'enregistrement de la température.
- C. Exigences applicables aux bateaux congélateurs*
- Les bateaux congélateurs doivent:
1. disposer d'un équipement de congélation d'une puissance suffisante pour que le cœur des produits atteigne rapidement une température ne dépassant pas -18 °C;
 2. disposer d'installations frigorifiques d'une puissance suffisante pour maintenir les produits de la pêche dans les locaux d'entreposage à une température ne dépassant pas -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; et
 3. répondre aux exigences, fixées au point 2 de la partie B, applicables aux bateaux conçus et équipés pour assurer la conservation des produits de la pêche frais pendant plus de vingt-quatre heures.
- D. Exigences applicables aux 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 à désinfecter 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) un orifice de pompage de l'eau situé à un emplacement qui permette d'éviter la contamination de l'eau;
 - h) de dispositifs pour le nettoyage des mains à usage du personnel manipulant les produits de la pêche exposés, qui soient pourvus de robinets conçus pour éviter la propagation de la contamination.
2. Toutefois, les navires-usines à bord desquels la cuisson, la réfrigération et le conditionnement des crustacés et des mollusques est pratiquée ne sont pas tenus de se conformer aux exigences du paragraphe 1 si aucune autre forme de traitement ou de transformation n'a lieu à bord de ces vaisseaux.
 3. Les navires-usines qui congèlent les produits de la pêche doivent disposer d'un équipement répondant aux conditions applicables aux navires-usines prévues à la partie C, points 1 et 2.

II. EXIGENCES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE

1. Au moment de leur utilisation, les parties des bateaux ou les conteneurs réservés à l'entreposage des produits de la pêche doivent être maintenus propres et en bon état d'entretien. En particulier, ils ne doivent pas 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 potable, soit, le cas échéant, de l'eau propre.
3. Les produits de la pêche doivent être manipulés et entreposés de façon à éviter qu'ils ne soient meurtris. Les manipulateurs peuvent utiliser des instruments pointus pour déplacer les poissons de grande taille ou les poissons susceptibles de les blesser, à condition que les chairs de ces produits ne soient pas détériorées.
4. Les produits de la pêche autres que ceux qui sont conservés vivants, doivent être réfrigérés le plus rapidement possible après leur chargement. Toutefois, lorsque la réfrigération n'est pas possible, les produits de la pêche doivent être débarqués dès que possible.
5. La glace utilisée pour la réfrigération des produits de la pêche doit être obtenue à partir d'eau potable ou propre.
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 ou à l'eau 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 une température approchant celle 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 ne dépassant pas -9°C . La saumure ne doit pas constituer une source de contamination des poissons.

CHAPITRE II: EXIGENCES À RESPECTER PENDANT ET APRÈS LE DÉBARQUEMENT

1. Les exploitants du secteur alimentaire responsables du déchargement et du débarquement des produits de la pêche doivent:
 - a) veiller à ce que le matériel de déchargement et de débarquement qui entre en contact avec les produits de la pêche soit constitué d'un matériau facile à nettoyer et à désinfecter et doit être maintenu en bon état d'entretien et de propreté; et
 - b) éviter, lors du déchargement et du débarquement, toute contamination des produits de la pêche, notamment:
 - i) en déchargeant et en débarquant rapidement,
 - ii) en plaçant les produits de la pêche sans délai dans un environnement protégé, à la température indiquée au chapitre VII, et
 - iii) en n'utilisant pas d'équipements et de manipulations susceptibles de détériorer inutilement les parties comestibles des produits de la pêche.

2. Les exploitants du secteur alimentaire responsables des halles de criée, des marchés de gros ou des parties des halles de criée et des marchés de gros dans lesquels les produits de la pêche sont exposés à la vente doivent veiller au respect des exigences suivantes:
 - a) i) Des installations fermant à clé doivent être prévues pour l'entreposage frigorifique des produits de la pêche consignés. Des installations séparées fermant à clé doivent être prévues pour l'entreposage des produits de la pêche déclarés impropres à la consommation humaine.
 - ii) Si l'autorité compétente l'exige, une installation correctement équipée fermant à clé ou, le cas échéant, un local réservé à l'usage exclusif de l'autorité compétente doivent être prévus.
- b) Au moment de l'exposition ou de l'entreposage des produits de la pêche:
 - i) les locaux ne doivent pas être utilisés à d'autres fins;
 - ii) les véhicules émettant des gaz d'échappement susceptibles de nuire à la qualité des produits de la pêche ne peuvent pas pénétrer dans les locaux;
 - iii) les personnes ayant accès à ces locaux ne doivent pas y faire entrer des animaux; et
 - iv) les locaux doivent être bien éclairés pour faciliter les contrôles officiels.
3. Lorsque la réfrigération n'a pas été possible à bord du navire, les produits de la pêche frais autres que ceux qui sont conservés vivants doivent être glacés dès que possible après le débarquement et entreposés à une température approchant celle de la glace fondante.
4. Les exploitants du secteur alimentaire coopèrent avec les autorités compétentes pour leur permettre d'effectuer les contrôles officiels conformément au règlement (CE) n° . . ./2004 ⁽¹⁾, en particulier pour ce qui est des procédures de notification du débarquement des produits de la pêche que l'autorité compétente de l'État membre dont le navire bat le pavillon ou de l'État membre de débarquement des produits de la pêche pourrait estimer nécessaires.

CHAPITRE III: EXIGENCES APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS, Y COMPRIS LES NAVIRES, MANIPULANT LES PRODUITS DE LA PÊCHE

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller au respect des exigences ci-après, lorsqu'approprié, en ce qui concerne les établissements manipulant les produits de la pêche.

A. EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS FRAIS DE LA PÊCHE

1. Quand les produits réfrigérés non conditionnés ne sont pas distribués, expédiés, préparés ou transformés immédiatement après leur arrivée dans un établissement à terre, ils doivent être entreposés sous glace dans un lieu approprié. Un reglaçage doit être effectué aussi souvent que nécessaire. Les produits de la pêche frais conditionnés doivent être réfrigérés à une température approchant celle de la glace fondante.
2. Les opérations telles que l'ététagage et l'éviscération doivent être effectuées de manière hygiénique. Lorsqu'il est possible, du point de vue technique et commercial, de procéder à l'éviscération, celle-ci doit être effectuée le plus rapidement possible après la capture ou le débarquement des produits de la pêche. Les produits doivent être lavés abondamment à l'eau potable ou, à bord du vaisseau, à l'eau 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. Les filets et les tranches ne doivent pas séjourner sur les tables de travail au-delà de la durée nécessaire à leur préparation. Les filets et les tranches doivent être conditionnés et, s'il y a lieu, emballés et réfrigérés le plus vite possible après leur préparation.
4. Les conteneurs utilisés pour l'expédition ou l'entreposage des produits de la pêche frais préparés et non emballés et conservés sous glace doivent permettre à l'eau de fusion de ne pas rester en contact avec les produits.
5. Les produits de la pêche frais entiers et vidés peuvent être transportés et conservés dans de l'eau réfrigérée à bord des vaisseaux. Ils peuvent aussi continuer à être transportés dans de l'eau réfrigérée après le débarquement, et être transportés depuis des installations d'aquaculture, jusqu'à leur arrivée dans le premier établissement à terre qui exerce toute activité autre que le transport ou le triage.

⁽¹⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

B. EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS CONGELÉS

Les établissements terrestres où sont congelés des produits de la pêche doivent disposer d'équipements répondant aux exigences fixées pour les bateaux congélateurs au chapitre I, partie I.C, points 1 et 2.

C. EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS DE LA PÊCHE SÉPARÉS MÉCANIQUEMENT

Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent des produits de la pêche séparés mécaniquement doivent veiller au respect des exigences ci-après.

1. Les matières premières utilisées doivent satisfaire aux critères ci-après.
 - a) Seuls des poissons entiers et la chair restant sur les arêtes après filetage peuvent être utilisés pour produire des produits de la pêche séparés mécaniquement.
 - b) Toutes les matières premières doivent être exemptes de viscères.
2. Le processus de fabrication doit satisfaire aux exigences ci-après.
 - a) La séparation mécanique doit être réalisée sans délai indu après le filetage.
 - b) Si des poissons entiers sont utilisés, ils doivent être éviscérés et lavés au préalable.
 - c) Après leur fabrication, les produits de la pêche séparés mécaniquement doivent être congelés le plus rapidement possible ou incorporés dans un produit destiné à être congelé ou à subir un traitement stabilisateur.

D. EXIGENCES CONCERNANT LES PARASITES

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) les produits de la pêche devant être consommés crus ou pratiquement crus;
 - b) les produits de la pêche provenant des espèces suivantes si elles doivent subir un traitement de fumage à froid au cours duquel la température interne du produit de la pêche ne dépasse pas 60°C :
 - i) le hareng,
 - ii) le maquereau,
 - iii) le sprat,
 - iv) le saumon (sauvage) de l'Atlantique ou du Pacifique; et
 - c) les produits de la pêche marinés et/ou salés si le traitement est insuffisant pour détruire les larves de nématodes.
2. Les exploitants du secteur alimentaire ne sont pas obligés de procéder au traitement visé au point 1:
 - a) s'il existe des données épidémiologiques indiquant que les lieux de pêche d'origine ne présentent pas de danger sanitaire en ce qui concerne la présence de parasites, et
 - b) si l'autorité compétente l'autorise.
3. Les produits de la pêche visés au point 1 doivent, lorsqu'ils sont mis sur le marché, sauf lorsqu'ils sont fournis au consommateur final, être accompagnés d'un document du fabricant indiquant le type de traitement auquel ils ont été soumis.

CHAPITRE IV: EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS DE LA PÊCHE TRANSFORMÉS

Les exploitants du secteur alimentaire qui effectuent la cuisson des crustacés et des mollusques doivent veiller au respect des exigences ci-après.

1. Un refroidissement rapide doit suivre la cuisson. L'eau utilisée à cet effet doit être de l'eau potable ou, à bord du navire, de l'eau 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.

2. Le décorticage 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.
3. Après décorticage ou décoquillage, les produits cuits doivent être congelés immédiatement ou réfrigérés dès que possible à la température fixée au chapitre VII.

CHAPITRE V: NORMES SANITAIRES APPLICABLES AUX PRODUITS DE LA PÊCHE

Outre le fait de veiller à la conformité avec les critères microbiologiques adoptés en application du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller, en fonction de la nature du produit ou de l'espèce, à ce que les produits de la pêche mis sur le marché pour la consommation humaine soient conformes aux normes fixées dans le présent chapitre.

A. PROPRIÉTÉS ORGANOLEPTIQUES DES PRODUITS DE LA PÊCHE

Les exploitants du secteur alimentaire doivent réaliser une évaluation organoleptique des produits de la pêche. En particulier, cette évaluation doit permettre de vérifier que ces produits sont conformes aux critères de fraîcheur.

B. HISTAMINE

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que les limites applicables à l'histamine ne soient pas dépassées.

C. AZOTE VOLATIL TOTAL

Les produits de la pêche non transformés ne doivent pas être mis sur le marché si des tests chimiques révèlent que les limites d'ABVT ou de TMA ont été dépassées.

D. PARASITES

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que les produits de la pêche aient été soumis à un contrôle visuel destiné à détecter la présence de parasites visibles avant de les mettre sur le marché. Ils ne doivent pas mettre sur le marché pour la consommation humaine les produits de la pêche qui sont manifestement infestés de parasites.

E. TOXINES DANGEREUSES POUR LA SANTÉ HUMAINE

1. Les produits de la pêche dérivés de poissons toxiques des familles suivantes ne doivent pas être mis sur le marché: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae et Canthigasteridae.
2. Les produits de la pêche contenant des biotoxines telles que la ciguatoxine ou les toxines paralysantes des muscles ne doivent pas être mis sur le marché. Toutefois, les produits de la pêche dérivés de mollusques bivalves, d'échinodermes, de tuniciers et de gastéropodes marins peuvent être mis sur le marché pour autant qu'ils aient été produits conformément à la section VII et satisfont aux normes fixées au chapitre V, point 2, de cette section.

CHAPITRE VI: CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE DES PRODUITS DE LA PÊCHE

1. Les récipients dans lesquels les produits de la pêche frais sont conservés sous glace doivent être résistants à l'eau et permettre à l'eau de fusion de ne pas rester en contact avec les produits.
2. Les blocs congelés, préparés à bord des bateaux doivent être convenablement conditionnés avant le débarquement.
3. Lorsque les produits de la pêche sont conditionnés à bord du navire de pêche, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que le matériau utilisé pour le conditionnement:
 - a) ne constitue pas une source de contamination;
 - b) soit entreposé de telle manière qu'il n'est pas exposé à des risques de contamination; et
 - c) lorsqu'il est destiné à être réutilisé, soit facile à nettoyer et, le cas échéant, à désinfecter.

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

CHAPITRE VII: ENTREPOSAGE DES PRODUITS DE LA PÊCHE

Les exploitants du secteur alimentaire qui entreposent des produits de la pêche doivent assurer le respect des exigences ci-après.

1. Les produits de la pêche frais, les produits de la pêche non transformés décongelés, ainsi que les produits de crustacés et de mollusques cuits et réfrigérés, doivent être maintenus à une température approchant celle de la glace fondante.
2. Les produits de la pêche congelés doivent être maintenus à une température ne dépassant pas -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 ne dépassant pas -9 °C .
3. Les produits de la pêche conservés vivants doivent être maintenus à une température et dans des conditions qui n'affectent pas leurs caractéristiques en matière de sûreté alimentaire et de viabilité.

CHAPITRE VIII: TRANSPORT DES PRODUITS DE LA PÊCHE

Les exploitants du secteur alimentaire qui transportent des produits de la pêche doivent assurer le respect des exigences ci-après.

1. Lors du transport, les produits de la pêche doivent être maintenus aux températures fixées. En particulier:
 - a) les produits de la pêche frais, les produits de la pêche non transformés décongelés, ainsi que les produits de crustacés et de mollusques cuits et réfrigérés, doivent être maintenus à une température approchant celle 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 ne dépassant pas -18 °C en tous points, de brèves fluctuations vers le haut de 3 °C au maximum étant tolérées.
2. Les exploitants du secteur alimentaire ne sont pas tenus de se conformer aux dispositions du paragraphe 1, point b), 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, que la distance à parcourir est courte et que l'autorité compétente donne son autorisation.
3. Si les produits de la pêche sont conservés sous glace, l'eau de fusion ne doit pas rester en contact avec les produits.
4. Les produits de la pêche destinés à être mis sur le marché vivants doivent être transportés dans des conditions qui n'affectent pas leurs caractéristiques en matière de sûreté alimentaire et de viabilité.

SECTION IX: LAIT CRU ET PRODUITS LAITIERS

CHAPITRE I: LAIT CRU — PRODUCTION PRIMAIRE

Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent ou, le cas échéant, collectent du lait cru doivent assurer le respect des exigences fixées dans le présent chapitre.

I. EXIGENCES SANITAIRES APPLICABLES À LA PRODUCTION DE LAIT CRU

1. Le lait cru doit provenir d'animaux:
 - a) ne présentant aucun symptôme de maladie contagieuse transmissible à l'homme par le lait;
 - b) en bon état de santé et ne présentant aucun signe de maladie pouvant entraîner la contamination du lait et, en particulier, 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;
 - c) qui ne présentent aucune blessure du pis pouvant altérer le lait;
 - d) auxquels n'ont pas été administrés de substances ou de produits non autorisés ou qui n'ont pas fait l'objet d'un traitement illégal au sens de la directive 96/23/CE; et
 - e) pour lesquels, dans le cas d'administration de produits ou de substances autorisés, le délai d'attente prescrit pour ces produits ou ces substances a été respecté.

2. a) En ce qui concerne plus particulièrement la brucellose, le lait cru doit provenir:
- i) de vaches ou de bufflonnes appartenant à un troupeau qui, au sens de la directive 64/432/CEE ⁽¹⁾, est indemne ou officiellement indemne de brucellose;
 - ii) de brebis ou de chèvres appartenant à une exploitation officiellement indemne ou indemne de brucellose au sens de la directive 91/68/CEE ⁽²⁾; ou
 - iii) de femelles d'autres espèces appartenant, pour les espèces sensibles à la brucellose, à un troupeau régulièrement contrôlé pour cette maladie dans le cadre d'un plan de surveillance approuvé par l'autorité compétente.
- b) En ce qui concerne la tuberculose, le lait cru doit provenir:
- i) de vaches ou de bufflonnes appartenant à un troupeau qui, au sens de la directive 64/432/CEE, est officiellement indemne de tuberculose; ou
 - ii) de femelles d'autres espèces appartenant, pour les espèces sensibles à la tuberculose, à un troupeau régulièrement contrôlé pour ces maladies dans le cadre d'un plan de surveillance approuvé par l'autorité compétente.
- c) Si des chèvres sont gardées avec des vaches, ces chèvres doivent être inspectées et subir des tests de tuberculose.
3. Toutefois, le lait cru provenant d'animaux qui ne satisfont pas aux exigences du point 2 peut être utilisé avec l'autorisation de l'autorité compétente:
- a) dans le cas de vaches ou de bufflonnes qui ne présentent pas de réaction positive aux tests de dépistage de la tuberculose ou de la brucellose ni aucun symptôme de ces maladies après avoir subi un traitement thermique tel qu'il présente une réaction négative au test de la phosphatase;
 - b) dans le cas de brebis ou de chèvres qui ne présentent pas de réaction positive aux tests de dépistage de la brucellose, ou qui ont été vaccinées contre la brucellose dans le cadre d'un programme d'éradication agréé, et qui ne présentent aucun symptôme de cette maladie:
 - i) soit pour la fabrication de fromages d'une durée de maturation d'au moins deux mois;
 - ii) soit après avoir subi un traitement thermique tel qu'il présente une réaction négative au test de la phosphatase; et
 - c) dans le cas d'animaux femelles d'autres espèces 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 visés au point 2 a) iii) ou 2 b) ii) s'il subit un traitement propre à en assurer la sûreté.
4. Le lait cru provenant d'un animal qui ne satisfait pas aux exigences des points 1 à 3 — notamment tout animal qui présente 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 doit pas être utilisé pour la consommation humaine.
5. Il faut assurer efficacement l'isolement des animaux porteurs ou suspects d'être porteurs de l'une des maladies visées au point 1 ou 2 afin d'éviter tout effet néfaste sur le lait des autres animaux.

II. HYGIÈNE DANS LES EXPLOITATIONS DE PRODUCTION DE LAIT

A. Exigences applicables aux locaux et aux équipements

1. Les installations de traite 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. Les locaux destinés à l'entreposage du lait doivent être protégés contre la vermine et bien séparés des locaux où sont hébergés les animaux et, le cas échéant pour répondre aux exigences visées dans la partie B, disposer d'un équipement de réfrigération approprié.

⁽¹⁾ Directive 64/432/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires des espèces bovine et porcine (JO L 121 du 29.7.1964, p. 1977/64). Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1226/2002 de la Commission (JO L 179 du 9.7.2002, p. 13).

⁽²⁾ Directive 91/68/CEE du Conseil du 28 janvier 1991 relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires d'ovins et de caprins (JO L 46 du 19.2.1991, p. 19). Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2002/261/CE de la Commission (JO L 91 du 6.4.2002, p. 31).

3. Les surfaces des équipements destinés à entrer en contact avec le lait (ustensiles, récipients, citernes, etc. utilisés pour la traite, la collecte ou le transport) doivent être faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter et bien entretenues. Cela exige l'utilisation de matériaux lisses, lavables et non toxiques.
4. Après utilisation, ces surfaces doivent être nettoyées et, au besoin, désinfectées. 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 citernes utilisés pour le transport du lait cru doivent être nettoyés et désinfectés de manière appropriée avant d'être réutilisés.

B. Hygiène pendant la traite, la collecte et le transport

1. La traite doit être effectuée de façon hygiénique. Il faut notamment:
 - a) que, avant de commencer la traite, les trayons, la mamelle et les parties adjacentes soient propres;
 - b) que le lait de chaque animal soit contrôlé par la personne chargée de la traite ou à l'aide d'une méthode permettant d'atteindre des résultats similaires, en vue de la détection de caractéristiques organoleptiques ou physico-chimiques anormales et que le lait présentant de telles caractéristiques ne soit pas utilisé pour la consommation humaine;
 - c) que le lait provenant d'animaux présentant des signes cliniques de maladie affectant la mamelle ne soit pas utilisé pour la consommation humaine si ce n'est conformément aux instructions d'un vétérinaire;
 - d) que les animaux soumis à un traitement qui risque de faire passer des résidus médicamenteux dans le lait soient identifiés et que le lait provenant de ces animaux avant la fin du délai d'attente prescrit ne soit pas utilisé pour la consommation humaine; et
 - e) que les traitements par immersion ou par pulvérisation des trayons ne soient utilisés que si l'autorité compétente les a approuvés et qu'ils le soient d'une manière qui ne laisse pas de niveaux de résidus inacceptables dans le lait.
2. Immédiatement après la traite, le lait doit être placé dans un endroit propre conçu et équipé de façon à éviter toute contamination. Il doit être ramené immédiatement à une température ne dépassant pas 8 °C lorsqu'il est collecté chaque jour et 6 °C lorsque la collecte n'est pas effectuée chaque jour.
3. Pendant le transport, la chaîne du froid doit être maintenue et la température du lait ne doit pas dépasser 10 °C à l'arrivée dans l'établissement de destination.
4. Les exploitants du secteur alimentaire ne sont pas tenus de respecter les exigences en matière de température visées aux points 2 et 3 si le lait répond aux critères prévus dans la partie III et si:
 - a) le lait est traité dans les deux heures suivant la traite, ou si
 - b) une température plus élevée est nécessaire pour des raisons technologiques liées à la fabrication de certains produits laitiers et l'autorité compétente l'autorise.

C. 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 respecter un niveau élevé de propreté personnelle. 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. CRITÈRES APPLICABLES AU LAIT CRU

1. 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 critères ci-après sont applicables pour le lait cru.
2. Le contrôle doit porter sur un nombre représentatif d'échantillons de lait cru collecté sur des exploitations de production de lait et prélevés par échantillonnage aléatoire, en application des paragraphes 3 et 4. Les contrôles peuvent être effectués:
 - a) par l'exploitant du secteur alimentaire qui produit le lait,
 - b) par l'exploitant du secteur alimentaire qui collecte ou transforme le lait,

- c) par un groupe d'exploitants du secteur alimentaire, ou
- d) dans le cadre d'un programme de contrôle national ou régional.
3. a) Les exploitants du secteur alimentaire doivent mettre en place des procédures pour que le lait cru satisfasse aux critères ci-après:
- i) pour le lait cru de vaches:

Teneur en germes à 30 °C (par ml)	≤ 100 000 (*)
Teneur en cellules somatiques (par ml)	≤ 400 000 (**)

- ii) pour le lait cru d'autres espèces:

Teneur en germes à 30 °C (par ml)	≤ 1 500 000 (*)
-----------------------------------	-----------------

- b) Toutefois, si le lait cru provenant d'espèces autres que les vaches est destiné à la fabrication de produits fabriqués avec du lait cru par un procédé qui n'implique aucun traitement thermique, les exploitants du secteur alimentaire doivent faire le nécessaire pour que le lait cru satisfasse aux critères ci-après:

Teneur en germes à 30 °C (par ml)	≤ 500 000 (*)
-----------------------------------	---------------

4. Sans préjudice de la directive 96/23/CE, les exploitants du secteur alimentaire doivent mettre en place des procédures pour éviter la mise sur le marché de lait cru:
- a) dont la teneur en résidus d'antibiotiques dépasse les niveaux autorisés pour l'une des substances visées aux annexes I et III du règlement (CEE) n° 2377/90 ⁽¹⁾; ou
- b) si le total combiné des résidus de toutes les substances antibiotiques dépasse une valeur maximale autorisée.
5. Si le lait cru ne satisfait pas aux dispositions des paragraphes 3 ou 4, les exploitants du secteur alimentaire doivent informer l'autorité compétente et prendre des mesures pour remédier à la situation.

CHAPITRE II: EXIGENCES CONCERNANT LES PRODUITS LAITIERS

I. EXIGENCES EN MATIÈRE DE TEMPÉRATURE

1. Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que le lait, en arrivant à l'établissement de transformation, soit rapidement refroidi à une température ne dépassant pas 6 °C et conservé à cette température jusqu'à sa transformation.
2. Toutefois, les exploitants du secteur alimentaire peuvent conserver le lait à une température plus élevée:
- a) si la transformation commence immédiatement après la traite ou dans les quatre heures qui suivent l'arrivée du lait dans l'établissement de transformation; ou
- b) si l'autorité compétente autorise une température plus élevée pour des raisons technologiques liées à la production de certains produits laitiers.

II. EXIGENCES CONCERNANT LE TRAITEMENT THERMIQUE

1. Lorsque du lait cru ou des produits laitiers subissent un traitement thermique, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller au respect des exigences prévues par le règlement (CE) n° .../2004 ⁽²⁾, annexe II, chapitre XI.

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

(**) Moyenne géométrique variable constatée sur une période de trois mois, avec au moins un prélèvement par mois, sauf si l'autorité compétente définit une autre méthodologie pour tenir compte des variations saisonnières des niveaux de production.

⁽¹⁾ Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO L 224 du 18.8.1990, p. 1). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 665/2003 de la Commission (JO L 96 du 12.4.2003, p. 7).

⁽²⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

2. S'ils envisagent de soumettre du lait cru à un traitement thermique, les exploitants du secteur alimentaire doivent:
 - a) tenir compte des procédures mises au point conformément aux principes HACCP en application du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾; et
 - b) satisfaire aux exigences que l'autorité compétente pourrait formuler à cet égard lorsqu'elle agréé des établissements ou effectue des contrôles conformément au règlement (CE) n° .../2004 ⁽²⁾ concernant l'organisation des contrôles officiels.

III. CRITÈRES APPLICABLES AU LAIT DE VACHE CRU

1. Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent des produits laitiers doivent mettre en place des procédures pour assurer que, immédiatement avant la transformation:
 - a) le lait de vache cru utilisé pour préparer les produits laitiers a une teneur en germes inférieure à 300 000 par ml à une température de 30 °C; et
 - b) le lait de vache transformé utilisé pour préparer des produits laitiers a une teneur en germes inférieure à 100 000 par ml à une température de 30 °C.
2. Si le lait cru ne satisfait pas aux critères fixés au point 1, les exploitants du secteur alimentaire doivent informer l'autorité compétente et prendre des mesures pour remédier à la situation.

CHAPITRE III: CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE

La fermeture des emballages destinés au consommateur doit être effectuée dans l'établissement où a lieu le dernier traitement thermique des produits laitiers se présentant sous forme liquide, aussitôt après le remplissage, au moyen des dispositifs de fermeture empêchant la contamination. Le système de fermeture doit être conçu de manière telle qu'après ouverture la preuve de l'ouverture reste manifeste et aisément contrôlable.

CHAPITRE IV: ÉTIQUETAGE

1. Outre les exigences prévues par la directive 2000/13/CE, mis à part les cas visés à l'article 13, paragraphes 4 et 5, de cette directive, l'étiquetage doit indiquer clairement:
 - a) dans le cas de lait cru destiné à la consommation humaine en l'état, les termes «lait cru»;
 - b) dans le cas de produits à base de lait cru, dont le processus de production ne comporte pas de traitement thermique ni de traitement physique ou chimique, les termes «au lait cru».
2. Les exigences du point 1 sont applicables aux produits destinés au commerce de détail. Le terme «étiquetage» inclut tout emballage, document, écriteau, étiquette, bague ou collerette, accompagnant ou se référant à ces produits.

CHAPITRE V: MARQUAGE D'IDENTIFICATION

Par dérogation aux exigences prévues à l'annexe II, section I:

1. plutôt que d'indiquer le numéro d'agrément de l'établissement, la marque d'identification peut comporter une référence à l'emplacement sur le conditionnement ou l'emballage où est indiqué le numéro d'agrément de l'établissement;
2. dans le cas des bouteilles réutilisables, la marque d'identification peut indiquer seulement le code du pays expéditeur et le numéro d'agrément de l'établissement.

SECTION X: CEUFS ET OVOPRODUITS

CHAPITRE I: CEUFS

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.
2. Les œufs doivent être entreposés et transportés à une température, de préférence constante, le mieux à même d'assurer une conservation optimale de leurs qualités hygiéniques.
3. Les œufs doivent être livrés au consommateur dans un délai n'excédant pas 21 jours après la ponte.

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

CHAPITRE II: OVOPRODUITS

I. EXIGENCES APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que les établissements fabriquant des ovoproduits soient construits, conçus et équipés de façon à assurer la séparation des opérations suivantes:

- 1) le lavage, le séchage et la désinfection des œufs sales, le cas échéant;
- 2) le cassage des œufs, la collecte de leur contenu et l'enlèvement des morceaux de coquille et de membrane; et
- 3) les opérations autres que celles visées aux points 1 et 2.

II. MATIÈRES PREMIÈRES UTILISÉES POUR LA FABRICATION DES OVOPRODUITS

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que les matières premières utilisées pour fabriquer les ovoproduits respectent les exigences ci-après.

1. Les coquilles des œufs utilisés dans la fabrication d'ovoproduits doivent être totalement développées et ne pas présenter de fêlures. Toutefois, les œufs fêlés peuvent être utilisés pour la fabrication d'ovoproduits si l'établissement de production ou un centre d'emballage les livrent directement à un établissement de transformation, où ils doivent être cassés aussi rapidement que possible.
2. 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 conformément aux exigences des points 1, 2, 3, 4 et 7 du titre III.

III. EXIGENCES PARTICULIÈRES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE APPLICABLES À LA FABRICATION DES OVOPRODUITS

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que toutes les opérations soient effectuées de manière à éviter toute contamination pendant la production, la manipulation et l'entreposage des ovoproduits, en particulier, en assurant le respect des exigences ci-après.

1. Les œufs ne peuvent être cassés que s'ils sont propres et secs.
2. Les œufs doivent être cassés de manière à réduire au minimum la contamination, en particulier en veillant à séparer de façon appropriée cette opération des autres. Les œufs fêlés doivent être transformés dès que possible.
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 avant 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 une transformation visant à éliminer les risques microbiologiques ou à les ramener à un niveau acceptable. Un lot dont la transformation a été insuffisante peut être soumis sans délai à une nouvelle transformation dans le même établissement, à condition que cette transformation le rende propre à la consommation humaine. Au cas où il est constaté qu'il est impropre à la consommation humaine, le lot doit être dénaturé afin d'assurer qu'il ne sera pas utilisé pour la consommation humaine.
6. Aucune transformation n'est requise pour le blanc d'œuf destiné à la fabrication d'albumine séchée ou cristallisée destiné à subir par la suite un traitement thermique.
7. Si la transformation n'est pas effectuée immédiatement après le cassage, les œufs liquides doivent être entreposés soit à l'état congelé, soit à une température ne dépassant pas 4 °C. Cette période d'entreposage avant transformation à 4 °C ne doit pas dépasser 48 heures. Toutefois, ces exigences ne s'appliquent pas aux produits qui doivent faire l'objet d'un désucrage, si le processus de désucrage est réalisé dès que possible.
8. 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 transformation.

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 de la matière première utilisée pour fabriquer les ovoproduits ne doit pas excéder 1 g/kg de matière sèche. Toutefois, pour les produits fermentés, cette valeur doit 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 transformé ne doit pas dépasser 100 mg/kg d'ovoproduit.

V. ÉTIQUETAGE ET MARQUAGE D'IDENTIFICATION

1. Hormis les exigences générales applicables au marquage d'identification prévues à l'annexe II, section I, les lots d'ovoproduits qui ne sont pas destinés au détail, mais à être utilisés comme ingrédient dans la fabrication d'un autre produit, doivent porter 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.
2. Pour les œufs liquides, l'étiquette visée au point 1 doit aussi porter la mention: «ovoproduits non pasteurisés — à traiter sur le lieu de destination» et indiquer la date et l'heure où les œufs ont été cassés.

SECTION XI: CUISSES DE GRENOUILLE ET ESCARGOTS

Les exploitants du secteur alimentaire qui préparent les cuisses de grenouille ou les escargots pour la consommation humaine doivent veiller à ce que les exigences ci-après soient respectées.

1. Les grenouilles et les escargots doivent être mis à mort dans un établissement construit, aménagé et équipé à cet effet.
2. Les établissements dans lesquels les cuisses de grenouille sont préparées doivent disposer d'un local 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. Les grenouilles et les escargots crevés autrement qu'en étant mis à mort dans l'établissement ne doivent pas être préparés pour la consommation humaine.
4. Les grenouilles et les escargots doivent faire l'objet d'un examen organoleptique effectué par sondage. Si cet examen révèle qu'ils peuvent présenter un danger, ils ne doivent pas être utilisés pour la consommation humaine.
5. Immédiatement après leur préparation, les cuisses de grenouille doivent être abondamment lavées à l'eau potable courante puis réfrigérées sans délai à une température approchant celle de la glace fondante, congelées ou transformées.
6. Après la mise à mort, l'hépatopancreas des escargots doit, s'il peut présenter un danger, être enlevé et ne doit pas être utilisé pour la consommation humaine.

SECTION XII: GRAISSES ANIMALES FONDUES ET CRETONS

CHAPITRE I: EXIGENCES APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS DE COLLECTE OU DE TRANSFORMATION DES MATIÈRES PREMIÈRES

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que les établissements de collecte ou de transformation des matières premières destinées à la production de graisses animales fondues et de cretons respectent les exigences ci-après.

1. Les centres chargés de la collecte des matières premières et de leur transport ultérieur jusqu'aux établissements de transformation doivent être équipés d'installations pour l'entreposage des matières premières à une température ne dépassant pas 7 °C.
2. Chaque établissement de transformation doit comporter:
 - a) des installations de réfrigération;
 - b) un local d'expédition, à moins que l'établissement n'expédie les graisses animales fondues que dans des citernes; et
 - 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.
3. Les installations de réfrigération visées aux points 1 et 2 a) ne sont cependant pas nécessaires si le dispositif d'approvisionnement en matières premières garantit qu'elles ne sont jamais entreposées ou transportées sans réfrigération active autrement que dans les conditions décrites au chapitre II, point 1) d).

CHAPITRE II: EXIGENCES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LA PRÉPARATION DE GRAISSES ANIMALES FONDUES ET DE CRETONS

Les exploitants du secteur alimentaire qui préparent des graisses animales fondues et des cretons doivent veiller à ce que les exigences ci-après soient respectées.

1. Les matières premières doivent:

- dériver d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et dont il a été constaté à l'issue de l'inspection *ante mortem* et *post mortem* qu'ils sont propres à la consommation humaine;
- consister en des tissus adipeux ou des os contenant le moins possible de sang et d'impuretés;
- provenir d'établissements enregistrés ou agréés en vertu du règlement (CE) n° . . /2004 ⁽¹⁾ ou en vertu du présent règlement; et
- être transportées et entreposées dans de bonnes conditions d'hygiène et à une température interne ne dépassant pas 7 °C avant d'être fondues. Les matières premières peuvent toutefois être entreposées et transportées sans réfrigération active pour autant qu'elles soient fondues dans les douze heures suivant le jour de leur obtention.

2. Au cours de la fonte, l'emploi de dissolvants est interdit.

3. Dès lors que les graisses destinées au raffinage respectent les normes visées au point 4, les graisses animales fondues préparées conformément aux points 1 et 2 peuvent être raffinées dans le même établissement ou dans un autre établissement en vue d'améliorer leurs qualités physico-chimiques.

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

	Ruminants			Porcins			Autres graisses animales	
	Suif comestible		Suif à raffiner	Graisses comestibles		Saindoux et autres graisses 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 animales fondues obtenues à partir des tissus adipeux des porcins.

5. Les cretons destinés à la consommation humaine doivent être entreposés conformément aux prescriptions ci-après en matière de température.

- Lorsque les cretons sont obtenus à une température inférieure ou égale à 70 °C, ils doivent être entreposés:
 - à une température ne dépassant pas 7 °C pendant une période d'une durée maximale de 24 heures, ou
 - à une température ne dépassant pas - 18 °C.
- Lorsque les cretons sont obtenus à une température supérieure à 70 °C et ont un taux d'humidité supérieur ou égal à 10 % (m/m), ils doivent être entreposés:
 - à une température ne dépassant pas 7 °C pendant une période d'une durée maximale de 48 heures ou à toute combinaison de durée et de température offrant une garantie équivalente, ou
 - à une température ne dépassant pas - 18 °C.
- Lorsque les cretons sont obtenus à une température supérieure à 70 °C et ont un taux d'humidité inférieur à 10 % (m/m), il n'y a aucune disposition particulière.

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

SECTION XIII: ESTOMACS, VESSIES ET BOYAUX TRAITÉS

Les exploitants du secteur alimentaire qui traitent des estomacs, des vessies et des boyaux doivent veiller à ce que les exigences ci-après soient respectées.

1. Les boyaux, vessies et estomacs d'animaux peuvent être mis sur le marché uniquement si:
 - a) ils dérivent d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et dont il a été constaté à l'issue de l'inspection *ante mortem* et *post mortem* qu'ils sont propres à la consommation humaine;
 - b) ils sont salés, blanchis ou séchés; et
 - c) après le traitement visé au point b), des mesures efficaces sont prises pour éviter la recontamination.
2. Les estomacs, vessies et boyaux traités qui ne peuvent être conservés à température ambiante doivent être entreposés à l'état réfrigéré dans des installations destinées 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.

SECTION XIV: GÉLATINE

1. Les exploitants du secteur alimentaire qui fabriquent de la gélatine doivent veiller au respect des exigences prévues dans la présente section.
2. Aux fins de la présente section, on entend par «tannage» le raffermissement des peaux à l'aide d'agents de tannage végétaux, de sels de chrome ou d'autres substances telles que les sels d'aluminium, les sels ferriques, les sels siliciques, les aldéhydes et les quinones, ou d'autres agents synthétiques.

CHAPITRE I: DISPOSITIONS APPLICABLES AUX MATIÈRES PREMIÈRES

1. Les matières premières suivantes peuvent être utilisées pour la production de gélatine destinée à être employée dans des denrées alimentaires:
 - a) les os;
 - b) les peaux de ruminants d'élevage;
 - c) les peaux de porc;
 - d) les peaux de volaille;
 - e) les tendons et les nerfs;
 - f) les peaux de gibier sauvage; et
 - g) les peaux et les arêtes de poisson.
2. L'utilisation des peaux est interdite si elles ont fait l'objet d'une quelconque opération de tannage, que cette opération ait été menée à terme ou non.
3. Les matières premières énumérées aux points 1 a) à 1 e) doivent dériver 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.
4. Les matières premières doivent provenir d'établissements enregistrés ou agréés en vertu du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾ ou en vertu du présent règlement.
5. Les centres de collecte et tanneries peuvent également livrer des matières premières pour la production de gélatine destinée à la consommation humaine si les autorités compétentes les y autorisent expressément et s'ils répondent aux exigences 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;

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

- 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 satisfaisant pas aux exigences du présent chapitre sont entreposées et/ou transformées dans ces locaux, elles doivent être tenues à l'écart des matières premières répondant aux exigences du présent chapitre pendant toute la période de réception, d'entreposage, de transformation et d'expédition.

CHAPITRE II: TRANSPORT ET ENTREPOSAGE DES MATIÈRES PREMIÈRES

1. Au lieu de la marque d'identification prévue à l'annexe II, section I, un document indiquant l'établissement d'origine et comportant les informations visées à l'appendice de la présente annexe doit accompagner les matières premières pendant le transport et au moment de la livraison dans le centre de collecte, la tannerie ou l'établissement de production de gélatine.
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: EXIGENCES APPLICABLES À LA FABRICATION DE GÉLATINE

1. Le processus de fabrication de la gélatine doit garantir que:
 - a) tous les os de ruminants qui proviennent d'animaux nés, élevés ou abattus dans des pays ou régions classés comme ayant une faible incidence d'ESB conformément à la législation communautaire soient soumis à un procédé garantissant que tous les os sont 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 tout procédé équivalent agréé;
 - b) 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. Si un exploitant du secteur alimentaire qui fabrique de la gélatine respecte les exigences applicables à la gélatine destinée à la consommation humaine pour la totalité de la gélatine qu'il produit, il peut produire et entreposer de la gélatine non destinée à la consommation humaine dans le même établissement.

CHAPITRE IV: EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS FINIS

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que la gélatine respecte les limites de résidus qui figurent dans le tableau ci-dessous:

Résidus	Limite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ [Pharmacopée européenne 1986 (V ₂ O ₂)]	10 ppm

SECTION XV: COLLAGÈNE

1. Les exploitants du secteur alimentaire qui fabriquent du collagène doivent veiller au respect des exigences prévues dans la présente section.
2. Aux fins de la présente section, on entend par «tannage», le raffermissement des peaux à l'aide d'agents de tannage végétaux, de sels de chrome ou d'autres substances telles que les sels d'aluminium, les sels ferriques, les sels siliciques, les aldéhydes et les quinones, ou d'autres agents synthétiques.

CHAPITRE I: DISPOSITIONS APPLICABLES AUX MATIÈRES PREMIÈRES

1. Les matières premières suivantes peuvent être utilisées pour la production de collagène destiné à être employé dans des denrées alimentaires:
 - a) les peaux de ruminants d'élevage;
 - b) les peaux et os de porc;
 - c) les peaux et os de volaille;
 - d) les tendons;
 - e) les peaux de gibier sauvage; et
 - f) les peaux et les arêtes de poisson.
2. L'utilisation des peaux est interdite si elles ont fait l'objet d'une quelconque opération de tannage, que cette opération ait été menée à terme ou non.
3. Les matières premières énumérées aux points 1 a) à 1 d) doivent provenir 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.
4. Les matières premières doivent provenir d'établissements agréés ou enregistrés en vertu du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾ ou en vertu du présent règlement.
5. Les centres de collecte et tanneries peuvent également livrer des matières premières pour la production de collagène destiné à la consommation humaine si les autorités compétentes les y autorisent expressément et s'ils répondent aux exigences 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 satisfaisant pas aux exigences du présent chapitre sont entreposées et/ou transformées dans ces locaux, elles doivent être tenues à l'écart des matières premières répondant aux exigences du présent chapitre pendant toute la période de réception, d'entreposage, de transformation et d'expédition.

CHAPITRE II: TRANSPORT ET ENTREPOSAGE DES MATIÈRES PREMIÈRES

1. Au lieu de la marque d'identification prévue à l'annexe II, section I, un document indiquant l'établissement d'origine et contenant les informations visées dans l'appendice à la présente annexe doit accompagner les matières premières pendant le transport et au moment de la livraison dans le centre de collecte, la tannerie ou l'établissement de production de collagène.
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.

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

CHAPITRE III: EXIGENCES APPLICABLES À LA FABRICATION DE COLLAGÈNE

1. Le collagène doit être produit à l'aide d'un procédé qui garantit que la matière première fait l'objet d'un traitement comportant un lavage, une adaptation du pH utilisant un traitement acide ou alcalin suivi d'un ou plusieurs rinçages, d'un filtrage et d'une extrusion ou à l'aide d'un procédé agréé équivalent.
2. Après avoir été soumis au procédé visé au point 1, le collagène doit subir un processus de séchage.
3. Si un exploitant du secteur alimentaire qui fabrique du collagène respecte les exigences applicables au collagène destiné à la consommation humaine pour la totalité du collagène qu'il produit, il peut produire et entreposer dans le même établissement du collagène qui n'est pas destiné à la consommation humaine.

CHAPITRE IV: EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS FINIS

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que le collagène respecte les limites de résidus qui figurent dans le tableau ci-dessous:

Résidus	Limite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ [Pharmacopée européenne 1986 (V ₂ O ₂)]	10 ppm

CHAPITRE V: ÉTIQUETAGE

Le conditionnement et l'emballage contenant du collagène doivent porter les termes «collagène propre à la consommation humaine» et indiquer la date de préparation.

Appendice à l'annexe III

MODÈLE DE DOCUMENT ACCOMPAGNANT LES MATIÈRES PREMIÈRES DESTINÉES À LA PRODUCTION DE GÉLATINE OU COLLAGÈNE

I. Identification de la matière première

Type de produit:

Date de fabrication:

Type d'emballage:

Nombre d'emballages:

Délai de conservation garanti:

Poids net (kg):

II. Origine de la matière première

Adresse(s) et numéro(s) d'enregistrement du (des) établissement(s) de production agréé(s):

.....

III. Destination de la matière première

La matière première sera expédiée:

de:

(lieu de chargement)

à:

(pays et lieu de destination)

par le moyen de transport suivant:

Nom et adresse de l'expéditeur:

Nom et adresse du destinataire:

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

En juillet 2000, la Commission a proposé un règlement fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.

Le Parlement européen a rendu son avis sur le règlement proposé en mai 2002. Le Comité économique et social a rendu son avis en mars 2001 ⁽¹⁾.

Après avoir examiné ces avis, le Conseil a arrêté une position commune le 27 octobre 2003.

II. OBJECTIF

Le règlement proposé est le deuxième élément d'un ensemble de cinq propositions visant à consolider, mettre à jour et simplifier la législation communautaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique. Le Conseil a arrêté simultanément des positions communes sur les quatre propositions soumises à la procédure de codécision ⁽²⁾.

Le deuxième règlement vise à fixer les règles spécifiques d'hygiène applicables aux exploitants du secteur alimentaire manipulant des denrées alimentaires d'origine animale. En particulier, il prévoit:

- l'agrément des établissements;
- le marquage d'identification;
- des exigences spécifiques concernant les importations; et
- une certaine souplesse pour les cas particuliers.

III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE

A. Généralités

La position commune incorpore de nombreux changements par rapport à la proposition initiale de la Commission. Ceux-ci sont souvent conformes aux objectifs des amendements que le Parlement européen a proposé dans son avis en première lecture. La Commission a accepté les modifications apportées à sa proposition.

Outre les changements concernant plus particulièrement le fond et qui sont décrits ci-après, la position commune contient un certain nombre de modifications de forme visant notamment:

- à assurer une certaine cohérence avec le règlement (CE) n° 178/2002 ⁽³⁾;
- à assurer la cohérence globale du paquet «hygiène alimentaire» ⁽⁴⁾;
- à assurer la cohérence interne et la clarté du règlement, notamment en déplaçant les principes essentiels des annexes vers les articles ⁽⁵⁾; et
- à clarifier le texte ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Le Comité des régions a décidé de ne pas rendre d'avis.

⁽²⁾ En décembre 2002, le Conseil a adopté la directive 2002/99/CE fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, sur la base de la quatrième proposition de la Commission.

⁽³⁾ Il s'agit de modifications conformes aux objectifs des amendements 1 à 4, 6, 14, 111 et 120 du Parlement européen.

⁽⁴⁾ Il s'agit de modifications conformes aux objectifs des amendements 20, 23 et 47 du Parlement européen.

⁽⁵⁾ Il s'agit de modifications conformes aux objectifs des amendements 11, 12, 22, 24 à 27, 30, 32, 43, 52, 56, 62, 67 et 128 du Parlement européen.

⁽⁶⁾ Il s'agit de modifications conformes aux objectifs des amendements 16, 18, 19, 42, 45, 49, 83, 84 et 117 du Parlement européen.

Dans la position commune figurent aussi un certain nombre de modifications techniques qui sont cohérentes avec les objectifs généraux du règlement définis à la section II ci-dessus ⁽¹⁾.

B. Champ d'application (Article 1^{er})

Le Conseil estime qu'il n'est pas opportun que la législation communautaire fixe des règles d'hygiène pour **l'approvisionnement direct** du consommateur final ou du commerce de détail local en petites quantités de certains produits d'origine animale.

Par conséquent, la position commune contient des dispositions sur l'approvisionnement direct en petites quantités de produits primaires identiques à celles figurant dans la position commune sur le premier règlement relatif à l'hygiène. Elle exclut aussi du champ d'application du règlement l'approvisionnement direct en petites quantités de gibier sauvage, de viande de gibier sauvage, de viande de volaille et de lagomorphes abattus dans l'exploitation ⁽²⁾. Toutefois, elle indique clairement que:

- l'approvisionnement direct des commerces de détail locaux ne couvre que les magasins et — sauf dans le cas de la volaille et des lagomorphes abattus dans l'exploitation — les restaurants; il ne vise pas le commerce de gros ou les opérations de transformation; et
- les États membres doivent établir des règles nationales pour un tel approvisionnement direct et ces règles doivent garantir que les objectifs du règlement seront atteints.

Le Conseil estime aussi que le règlement ne devrait pas s'appliquer aux **produits composés** (à savoir les denrées alimentaires contenant à la fois des produits d'origine végétale et des produits d'origine animale *transformés*). Les dispositions générales du règlement relatif à l'hygiène des denrées alimentaires sont suffisantes pour de tels produits ⁽³⁾.

La position commune précise que les produits composés (et non les produits d'origine animale utilisés pour fabriquer ces produits) n'entreraient pas dans le champ d'application du règlement. Toutefois, le règlement s'appliquerait aux denrées alimentaires contenant des produits d'origine végétale et des produits d'origine animale *non transformés*. Il s'appliquerait aussi aux produits d'origine animale transformés contenant des ingrédients d'origine végétale qui sont nécessaires pour fabriquer ces produits ou leur conférer des caractéristiques spécifiques.

Le Conseil considère en outre que, d'une manière générale, le règlement ne devrait pas s'appliquer aux activités de **vente au détail**, étant donné que les dispositions générales du premier règlement sont suffisantes dans la plupart des cas. Toutefois, ce principe général nécessite un certain degré de précision pour assurer un équilibre approprié entre la protection de la santé publique et les considérations d'ordre pratique.

Par conséquent, la position commune indique clairement que la *règle générale* excluant la vente au détail du champ d'application du règlement:

- n'aurait pas d'incidence sur les *dispositions spécifiques*, lorsque le règlement prévoit de manière explicite qu'elles s'appliquent à la vente au détail (par exemple, les normes sanitaires et certaines règles d'hygiène pour les mollusques bivalves vivants et les produits de la pêche s'appliqueraient à la vente au détail);
- ne viserait pas les *activités de vente en gros* [qui pourraient entrer dans le champ d'application de la définition large de «commerce de détail» figurant dans le règlement (CE) n° 178/2002], sauf dans des circonstances qui permettraient d'éviter tout risque inutile pour la santé publique;
- n'empêcherait pas les États membres d'appliquer aux activités de vente au détail des *règles nationales plus strictes*.

⁽¹⁾ Il s'agit de modifications conformes aux objectifs des amendements 34, 35, 37, 40, 46, 50, 51, 54, 59, 60, 62 à 64, 66, 68, 70 à 76, 79, 80, 100, 103 à 109, 111 à 115, 118, 122 à 124, 133 et 134 du Parlement européen.

⁽²⁾ La position commune est par conséquent conforme aux objectifs des amendements 82, 97 et 129 du Parlement européen.

⁽³⁾ La position commune est par conséquent conforme à l'amendement 5 du Parlement européen.

C. **Comitologie (Articles 2, 9, 10, 11 et 12)**

Le Conseil estime qu'il ne devrait pas être possible, d'une manière générale, de modifier les **définitions** figurant dans le règlement par le biais de la comitologie. Toutefois, au lieu d'inclure une longue liste de définitions dans les articles, la position commune les laisse à l'annexe I, mais elle empêche la modification de cette annexe par le biais de la comitologie. Pour assurer une certaine souplesse, elle permet de faire figurer dans les annexes II et III des définitions techniques qui pourraient être modifiées par le biais de la comitologie ⁽¹⁾.

La position commune prévoit aussi l'adoption de **mesures transitoires** par le biais de la comitologie et, pour compléter les critères régissant les modifications des annexes II et III, elle contient une liste **non-exhaustive** des cas dans lesquels des modifications ou des règles d'application pourraient être adoptées par le biais de la comitologie.

D. **Agrément des établissements (Article 4)**

Le Conseil estime que le règlement devrait contenir un article définissant les obligations des exploitants du secteur alimentaire en ce qui concerne l'enregistrement et l'agrément des établissements et que ces obligations devraient correspondre à celles des autorités compétentes prévues dans le règlement relatif aux contrôles officiels ⁽²⁾.

Outre qu'elle prévoit une telle disposition, la position commune précise que l'agrément ne serait pas obligatoire pour les établissements stockant des produits d'origine animale qui ne nécessitent pas une régulation de la température. Elle prévoit également des arrangements transitoires pour les établissements existants.

E. **Marquage de salubrité et d'identification (Article 5 et Annexe II, section I)**

Le Conseil n'est pas d'accord pour que toutes les viandes reçoivent une marque de salubrité ⁽³⁾. La marque de salubrité ne devrait être apposée que dans les abattoirs et uniquement sur les carcasses et parties de carcasses de viande rouge afin de tenir compte du rôle particulier que le vétérinaire officiel joue en pareil cas. Toutes les autres viandes et tous les autres produits d'origine animale traités dans des établissements agréés devraient plutôt porter une marque d'identification. La position commune prévoit cette disposition principalement à l'aide de renvois au règlement relatif aux contrôles officiels, qui établirait des règles sur le marquage de salubrité.

La position commune précise que les exigences spécifiques en matière de marquage d'identification n'ont pas d'incidence sur l'obligation générale qu'ont les exploitants du secteur alimentaire de mettre en place des systèmes et des procédures visant à assurer la traçabilité. Elle évite tout double emploi inutile avec les exigences en vigueur concernant l'étiquetage et le marquage des œufs.

F. **Importations (Article 6)**

Par souci de cohérence avec l'élément principal du règlement, à savoir les obligations des exploitants du secteur alimentaire, la position commune ne prévoit pas de règles de procédure concernant les importations. Ces règles figurent dans la position commune sur le règlement relatif aux contrôles officiels.

Par conséquent, les dispositions qui sont maintenues à cet égard traitent uniquement des obligations des exploitants du secteur alimentaire concernant les importations, principalement au moyen de renvois aux articles pertinents du règlement relatif aux contrôles officiels ⁽⁴⁾.

G. **Garanties spéciales (Article 8)**

Le Conseil estime que les dispositions concernant les garanties relatives à la salmonelle devraient figurer dans un article. La position commune:

— limite également la portée de telles garanties aux produits d'origine animale auxquels elles s'appliquent actuellement en ce qui concerne la Finlande et la Suède, en plus de la viande de volaille hachée (qui ne circule pas librement à l'heure actuelle dans la Communauté);

⁽¹⁾ La position commune est par conséquent conforme à l'objectif de l'amendement 6 du Parlement européen.

⁽²⁾ La position commune est par conséquent conforme aux objectifs des amendements 7, 57, 77, 98, 102, 110 et 125 du Parlement européen.

⁽³⁾ Par conséquent, la position commune n'est pas conforme aux amendements 8 et 58 du Parlement européen.

⁽⁴⁾ La position commune est donc conforme aux amendements 28 et 29 du Parlement européen.

- prévoit aussi une certaine souplesse pour mettre à jour les exigences en matière d'échanges avec la Finlande et la Suède;
- prévoit également un mécanisme permettant d'établir des exigences temporaires similaires en ce qui concerne les échanges avec les autres États membres disposant de programmes de contrôle nationaux allant au-delà des exigences communautaires minimales concernant la salmonelle ⁽¹⁾.

H. Souplesse (Article 10)

Le Conseil estime qu'il convient de prévoir un article accordant une certaine souplesse aux États membres pour adopter des mesures nationales adaptant les exigences détaillées figurant à l'annexe II, si cela ne compromet pas les objectifs du règlement. Il considère également qu'il convient d'accroître la transparence de la procédure au titre de laquelle les États membres feraient usage de cette souplesse, afin de garantir que toutes les mesures envisagées fassent l'objet d'un examen approprié. Par conséquent, la position commune contient des dispositions identiques à celles figurant dans la position commune sur le règlement relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽²⁾.

Un considérant précise également que les exigences en matière de structure et d'hygiène énoncées dans le règlement s'appliqueraient à tous les types d'établissements, y compris les petites entreprises et les abattoirs mobiles. Les dispositions générales relatives à la souplesse signifient qu'il n'est pas nécessaire de faire expressément référence aux abattoirs mobiles dans le corps du règlement ⁽³⁾.

La position commune indique aussi clairement que les États membres peuvent maintenir ou introduire des mesures sanitaires appropriées en ce qui concerne le lait cru et la crème crue destinés à la consommation humaine directe.

I. Date d'application (Article 18)

Le Conseil estime que l'ampleur de la réforme de la législation en matière d'hygiène alimentaire exige un délai suffisant entre l'adoption des nouvelles règles et leur application ⁽⁴⁾. Il est également nécessaire de veiller à ce que tous les éléments du paquet «hygiène alimentaire» prennent effet en même temps.

Par conséquent, la position commune prévoit que le règlement sera d'application dix-huit mois après la date à laquelle tous les éléments du paquet seront en vigueur, et au plus tôt le 1^{er} janvier 2006.

J. HACCP (Annexe II, Section II)

Le règlement relatif à l'hygiène des denrées alimentaires prévoit des exigences générales en matière d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques (HACCP). La proposition de la Commission concernant le règlement relatif aux contrôles officiels indique des résultats essentiels que la mise en œuvre des procédures HACCP dans les abattoirs devrait permettre d'obtenir. Afin d'assurer la cohérence interne des différents éléments du paquet «hygiène alimentaire», le Conseil a transféré les exigences concernant les exploitants des abattoirs au règlement fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.

K. Informations sur la chaîne alimentaire (Annexe II, Section III)

La position commune prévoit pour les exploitants des abattoirs des exigences relatives aux informations sur la chaîne alimentaire. Ces règles sont nécessaires pour compléter les exigences applicables aux producteurs primaires en vertu du règlement relatif à l'hygiène des denrées alimentaires et aux autorités compétentes en vertu du règlement relatif aux contrôles officiels.

⁽¹⁾ Par conséquent, la position commune est en partie conforme aux amendements 10 et 61 du Parlement européen.

⁽²⁾ La position commune est conforme aux amendements 31 et 53 et à une partie de l'amendement 9 du Parlement européen.

⁽³⁾ Par conséquent, la position commune est conforme aux objectifs des amendements 41 et 81 du Parlement européen.

⁽⁴⁾ La position commune est par conséquent conforme à l'objectif de l'amendement 15 du Parlement européen.

Les règles prévoient une souplesse considérable afin d'éviter toute bureaucratie ⁽¹⁾ inutile et de tenir compte du fait qu'il s'agit d'un nouveau système qu'il sera nécessaire de réexaminer et d'adapter à la lumière de l'expérience acquise.

L. **Abattage d'urgence (Annexe III, Section I, Chapitre VI)**

La position commune renforce sensiblement les règles sur l'abattage d'urgence. En particulier, elle:

- limite la procédure de l'abattage d'urgence aux animaux qui étaient sains avant d'avoir été victimes d'un accident;
- prévoit que les viandes d'animaux ayant fait l'objet d'un abattage d'urgence porteront une marque spéciale;
- limite la mise sur le marché de telles viandes à l'État membre où l'abattage a eu lieu (sous réserve des règles nationales, qui peuvent imposer des restrictions supplémentaires); et
- oblige les exploitants du secteur alimentaire à respecter toutes les exigences que le vétérinaire officiel pourrait imposer en ce qui concerne l'utilisation de telles viandes.

M. **Viandes de gibier sauvage (Annexe III, Section IV)**

Le Conseil est favorable à l'instauration d'exigences communautaires minimales concernant la formation des chasseurs. Il estime toutefois que ces exigences ne devraient s'appliquer qu'aux chasseurs commerciaux, que les États membres n'ont pas besoin d'organiser la formation eux-mêmes et que la liste des sujets que la formation devrait couvrir ne devrait faire l'objet que d'une recommandation ⁽²⁾.

Outre qu'elle clarifie ces points, la position commune incorpore un certain nombre de changements visant à simplifier et à préciser les exigences en matière d'hygiène concernant le gros et le petit gibier sauvage ⁽³⁾. En particulier, elle indique clairement quelles parties du corps doivent (ou ne doivent pas) accompagner l'animal jusqu'à l'établissement de traitement du gibier pour une inspection *post mortem*.

N. **Viandes hachées, préparations de viandes et VSM (Annexe III, Section V)**

Le règlement (CE) n° 999/2001 interdit l'utilisation de certains matériels provenant de ruminants pour la production de viandes séparées mécaniquement (VSM) afin de prévenir la propagation des **encéphalopathies spongiformes transmissibles**. Le Conseil ne pense pas qu'il serait souhaitable ou approprié de répéter cette interdiction. Il ressort clairement de l'article 1^{er} qu'elle prévaut sur les dispositions du règlement ⁽⁴⁾.

La position commune établit des exigences générales applicables aux matières premières utilisées pour la fabrication des **préparations de viandes**. Ces exigences sont suffisamment souples pour qu'il soit inutile de prévoir des dérogations nationales.

La position commune fixe des règles différentes pour la **production et l'utilisation des VSM**, en fonction de la nature du procédé de fabrication. Les méthodes de fabrication modernes ne modifient pas la structure des os utilisés comme matières premières et produisent des VSM dont la teneur en calcium n'est pas sensiblement plus élevée que celle des viandes hachées.

⁽¹⁾ La position commune est par conséquent conforme aux objectifs des amendements 47 à 51 du Parlement européen sur le règlement relatif aux contrôles officiels.

⁽²⁾ La position commune est par conséquent conforme aux objectifs des amendements 83 et 84 du Parlement européen.

⁽³⁾ La position commune est par conséquent conforme aux objectifs des amendements 85 à 90, 92 à 96 et 132 du Parlement européen.

⁽⁴⁾ Par conséquent, la position commune n'est conforme qu'à une partie de l'amendement 107 du Parlement européen.

Des exigences simplifiées s'appliqueront aux VSM fabriquées à l'aide de telles méthodes modernes. Il sera possible d'utiliser ces VSM dans les préparations de viandes à certaines conditions. Des exigences plus strictes s'appliqueront aux VSM fabriquées par le biais de méthodes plus intensives.

Les États membres auront la possibilité d'imposer des **exigences en matière d'étiquetage** aux produits qui ne circulent pas librement à l'heure actuelle au sein du marché unique, afin de permettre aux consommateurs d'effectuer leur choix en connaissance de cause.

O. Lait et produits laitiers (Annexe III, Section IX)

La position commune simplifie les exigences concernant le lait traité thermiquement.

Il n'est pas fait mention de normes commerciales pour le lait traité thermiquement (par exemple, par pasteurisation). En lieu et place, le règlement se limiterait à fixer les exigences en matière d'hygiène qui sont nécessaires pour protéger la santé publique, y compris les exigences spécifiques applicables au traitement thermique afin de compléter les exigences générales prévues dans le règlement relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

La position commune indique aussi clairement que le «lait cru» n'englobe pas le lait qui a été chauffé à plus de 40 °C ou soumis à un traitement d'effet équivalent ⁽¹⁾.

P. Gélatine et collagène (Annexe III, Sections XIV et XV)

La position commune maintient l'exigence actuelle prévoyant qu'un document doit accompagner, pendant le transport, les matières premières destinées à la production de gélatine. Cela est souhaitable pour garantir la traçabilité dans un secteur qui implique à la fois des établissements du secteur alimentaire et des entreprises fabriquant des produits techniques à l'aide de sous-produits animaux. La position commune n'établit pas d'exigences de qualité pour la gélatine, car celles-ci ne sont pas appropriées dans un règlement relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

La position commune prévoit aussi des règles sur le collagène, établies sur la base des règles que la décision 2003/42/CE de la Commission a ajouté à la directive 92/118/CEE.

Q. Divers

La position commune demande que la Commission:

- consulte l'EFSA lorsqu'il y a lieu; et
- fasse rapport sur la mise en œuvre du règlement après cinq ans ⁽²⁾.

La position commune ne tient pas compte des amendements du Parlement que la Commission n'a pas été en mesure d'accepter ⁽³⁾.

IV. CONCLUSION

Le Conseil constate avec satisfaction que la Commission accepte sa position commune et que le projet de règlement est conforme à un grand nombre des amendements que le Parlement européen a adopté en première lecture. Il espère que cela permettra l'adoption rapide du règlement et des autres éléments du paquet «hygiène alimentaire».

⁽¹⁾ Par conséquent, la position commune est conforme à l'objectif de l'amendement 21 du Parlement européen.

⁽²⁾ Par conséquent, la position commune est en partie conforme à l'amendement 13 du Parlement européen.

⁽³⁾ Amendements 8, 17, 33, 38, 44, 55, 58, 65, 69, 101 et 116.