RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/627 DE LA COMMISSION

du 15 mars 2019

établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement (CE) nº 2074/2005 de la Commission en ce qui concerne les contrôles officiels

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) nº 1/2005 et (CE) nº 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 854/2004 et (CE) nº 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) ([1]), et notamment son article 18, paragraphe 8,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2017/625 établit des règles concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles que les autorités compétentes des États membres accomplissent pour vérifier le respect de la législation de l'Union dans le domaine, entre autres, de la sécurité des denrées alimentaires à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution de ces denrées. En particulier, il prévoit des contrôles officiels en rapport avec les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine. De plus, il abroge le règlement (CE) nº 854/2004 ([2]) avec effet au 14 décembre 2019. Ce règlement énonce actuellement les règles spécifiques applicables aux contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, notamment les exigences relatives aux modalités uniformes pour la réalisation des contrôles.

(2) Il convient que les exigences soient maintenues dans le libellé des règles établies par le présent règlement, de manière à garantir la vérification du respect, par les exploitants du secteur alimentaire, des règles concernant la manipulation en toute sécurité des produits d'origine animale conformément aux dispositions, en particulier, des actes suivants:

— la directive 96/23/CE du Conseil ([3]) relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus;

— le règlement (CE) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil ([4]) relatif au contrôle des encéphalopathies spongiformes transmissibles;

— la directive 2002/99/CE du Conseil ([5]) relative aux règles de police sanitaire applicables aux produits d'origine animale;

— le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([6]) relatif aux principes généraux et prescriptions générales de la législation alimentaire;

([1]) JO L 95 du 7.4.2017, p. 1.

([2]) Règlement (CE) nº 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine (JO L 139 du 30.4.2004, p. 206).

([3]) 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 et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 10).

([4]) Règlement (CE) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (JO L 147 du 31.5.2001, p. 1).

([5]) 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).

([6]) Règlement (CE) nº 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).

— la directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil ([7]) relative à la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques;

— la décision 2003/467/CE de la Commission ([8]) relative au contrôle de la tuberculose, de la brucellose et de la leucose bovine enzootique;

— le règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil ([9]) relatif au contrôle des salmonelles;

— le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil ([10]) relatif à l'hygiène des denrées alimentaires;

— le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil ([11]) relatif aux règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale;

— le règlement (CE) n° 1/2005 du Conseil ([12]) relatif à la protection des animaux pendant le transport et les opérations annexes;

— le règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission ([13]) relatif aux critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires;

— les règlements (CE) n° 1881/2006 ([14]) et (CE) n° 124/2009 ([15]) de la Commission relatifs aux teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires;

— la directive 2007/43/CE du Conseil ([16]) relative à la protection des poulets;

— le règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil ([17]) relatif aux règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux;

— le règlement (CE) n° 1099/2009 du Conseil ([18]) relatif à la protection des animaux au moment de leur mise à mort;

— la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil ([19]) relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques;

— le règlement d'exécution (UE) n° 636/2014 de la Commission ([20]) relatif aux échanges de gros gibier sauvage non dépouillé;

([7]) Directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil (JO L 325 du 12.12.2003, p. 31).

([8]) Décision 2003/467/CE de la Commission du 23 juin 2003 établissant le statut d'officiellement indemnes de tuberculose, de brucellose et de leucose bovine enzootique des troupeaux bovins de certains États membres et régions d'États membres (JO L 156 du 25.6.2003, p. 74).

([9]) 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 (JO L 325 du 12.12.2003, p. 1).

([10]) Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (JO L 139 du 30.4.2004, p. 1).

([11]) Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).

([12]) Règlement (CE) n° 1/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 relatif à la protection des animaux pendant le transport et les opérations annexes et modifiant les directives 64/432/CEE et 93/119/CE et le règlement (CE) n° 1255/97 (JO L 3 du 5.1.2005, p. 1).

([13]) Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires (JO L 338 du 22.12.2005, p. 1).

([14]) Règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires (JO L 364 du 20.12.2006, p. 5).

([15]) Règlement (CE) n° 124/2009 de la Commission du 10 février 2009 établissant des valeurs maximales pour la présence dans les denrées alimentaires de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques résultant du transfert inévitable de ces substances vers des aliments pour animaux non cibles (JO L 40 du 11.2.2009, p. 7).

([16]) Directive 2007/43/CE du Conseil du 28 juin 2007 fixant des règles minimales relatives à la protection des poulets destinés à la production de viande (JO L 182 du 12.7.2007, p. 19).

([17]) Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) (JO L 300 du 14.11.2009, p. 1).

([18]) Règlement (CE) n° 1099/2009 du Conseil du 24 septembre 2009 sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort (JO L 303 du 18.11.2009, p. 1).

([19]) Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

([20]) Règlement d'exécution (UE) n° 636/2014 de la Commission du 13 juin 2014 relatif à un modèle de certificat pour les échanges de gros gibier sauvage non dépouillé (JO L 175 du 14.6.2014, p. 16).

— le règlement d'exécution (UE) 2015/1375 de la Commission ([21]) relatif aux contrôles officiels concernant la présence de *Trichinella*; et

— le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil ([22]) relatif aux règles dans le domaine de la santé animale.

(3) Les modalités de réalisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale devraient être prises en considération lorsqu'un niveau minimal de contrôles officiels est nécessaire pour faire face à des dangers et à des risques uniformes reconnus que pourraient présenter des produits d'origine animale, en tenant compte de tous les aspects qui revêtent de l'importance pour la protection de la santé humaine et, le cas échéant, de la santé animale et du bien-être des animaux. Ces modalités devraient reposer sur les informations pertinentes disponibles les plus récentes et les données scientifiques probantes tirées des avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA»).

(4) Le 31 août 2011, l'EFSA a adopté un avis scientifique sur les dangers pour la santé humaine à prendre en compte lors de l'inspection des viandes (de porc) ([23]). Les recommandations indiquées dans cet avis ont été prises en considération pour l'élaboration des exigences relatives aux inspections des viandes de porc établies dans le règlement (CE) n° 854/2004; il convient que les exigences définies dans le présent règlement en tiennent compte également.

(5) Le 23 mai 2012, l'EFSA a adopté un avis scientifique sur les dangers pour la santé humaine à prendre en compte lors de l'inspection des viandes (de volailles) ([24]). Selon cet avis, *Campylobacter* spp. et *Salmonella* spp. constituent les dangers les plus importants qui doivent être pris en considération lors des inspections des viandes de volailles au moyen d'un système intégré d'assurance de la sécurité des aliments, par une amélioration des informations sur la chaîne alimentaire et des interventions fondées sur les risques.

(6) Le 6 juin 2013, l'EFSA a adopté un avis scientifique sur les dangers pour la santé humaine à prendre en compte lors de l'inspection des viandes (de bovins) ([25]). Selon cet avis, *Salmonella* spp. et *Escherichia coli* (*E. Coli*) pathogène et productrice de vérotoxines constituent les dangers les plus importants dans le cadre des inspections des viandes bovines. L'EFSA recommande de ne pas procéder à la palpation et à l'incision durant l'inspection post mortem des animaux ayant fait l'objet d'un abattage normal, car cela peut réduire la propagation et la contamination croisée avec les dangers biologiques à priorité élevée. Néanmoins, il convient de maintenir les palpations et incisions, durant l'inspection post mortem, nécessaires à la surveillance de la tuberculose et de la cysticercose par *Taenia saginata* (ténia du bœuf).

(7) Le 6 juin 2013, l'EFSA a aussi rendu un avis scientifique sur les dangers pour la santé humaine à prendre en compte lors de l'inspection des viandes ovines et caprines ([26]). Selon cet avis, *E. Coli* pathogène et productrice de vérotoxines constitue le danger le plus important dans le cadre de l'inspection des viandes ovines et caprines. L'EFSA recommande également de ne pas procéder à la palpation et aux incisions dans la mesure du possible lors de l'inspection post mortem des ovins et caprins ayant fait l'objet d'un abattage normal. Néanmoins, la palpation et les incisions réalisées en vue de la surveillance de la tuberculose et de la fasciolose devraient être maintenues chez les animaux plus âgés pour des raisons de surveillance de la santé humaine et de la santé animale.

(8) Le 6 juin 2013, l'EFSA a aussi adopté un avis scientifique sur les dangers pour la santé humaine à prendre en compte lors de l'inspection des viandes (de solipèdes) ([27]). Cet avis recommande de pratiquer une inspection uniquement visuelle des solipèdes, qui peut avoir un effet favorable significatif sur le statut microbiologique des viandes de solipèdes en carcasse. Une telle inspection est considérée comme peu susceptible de compromettre la surveillance globale des maladies animales.

(9) Le 6 juin 2013, l'EFSA a aussi rendu un avis scientifique sur l'inspection des viandes de gibier d'élevage. Cet avis préconise de ne pas procéder à la palpation et à l'incision à moins que des anomalies ne soient détectées, mais souligne dans le même temps que l'absence de ces opérations peut avoir des conséquences sur la surveillance globale de la tuberculose.

(10) Les recommandations formulées dans ces avis de l'EFSA devraient être prises en compte aux fins de l'établissement des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine. L'incidence possible sur les échanges commerciaux avec les pays tiers devrait également être prise en considération. Dans le même temps, il convient d'assurer une transition sans heurts par rapport aux exigences en vigueur, établies par le règlement (CE) n° 854/2004.

([21]) Règlement d'exécution (UE) 2015/1375 de la Commission du 10 août 2015 fixant les règles spécifiques applicables aux contrôles officiels concernant la présence de *Trichinella* dans les viandes (JO L 212 du 11.8.2015, p. 7).

([22]) Règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») (JO L 84 du 31.3.2016, p. 1).

([23]) *EFSA Journal*, 2011, 9(10):2351.

([24]) *EFSA Journal*, 2012, 10(6):2741.

([25]) *EFSA Journal*, 2013, 11(6):3266.

([26]) *EFSA Journal*, 2013, 11(6):3265.

([27]) *EFSA Journal*, 2013, 11(6):3263.

(11) Ces modalités devraient s'appliquer aux contrôles officiels concernant les produits d'origine animale prévus à l'article 18 du règlement (UE) 2017/625 et dans le règlement délégué (UE) 2019/624 de la Commission ([28]). Ces modalités concernant la réalisation des contrôles officiels devraient être uniformes et faciliter l'application des exigences pour un niveau minimal de contrôles officiels, en tenant compte de la dimension des petites entreprises conformément à l'article 16 du règlement (UE) 2017/625, par l'utilisation non discriminatoire d'un seuil.

(12) Étant donné que la structure des abattoirs et des établissements de traitement du gibier diffère d'un État membre à l'autre, un seuil devrait être établi en fonction du nombre d'animaux abattus ou traités, ou d'éléments démontrant que celui-ci représente un pourcentage limité et fixe des viandes mises sur le marché. L'article 17, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1099/2009 définit l'unité de gros bétail et fixe des taux de conversion pour exprimer le cheptel de certaines espèces à l'aide de cette unité. Ces dispositions devraient être utilisées pour fixer des seuils et, dans la mesure du possible, harmoniser les dérogations à certaines exigences justifiées par la taille de l'abattoir.

(13) Les exigences spécifiques applicables aux audits effectués par les autorités compétentes devraient également être maintenues afin de garantir la vérification pratique uniforme du respect des exigences de l'Union en ce qui concerne les produits d'origine animale. L'audit présente un intérêt particulier pour la vérification du respect des exigences générales et spécifiques en matière d'hygiène et l'application de procédures fondées sur l'analyse des dangers et la maîtrise des points critiques (HACCP).

(14) La vérification du respect des exigences en matière d'apposition de la marque d'identification établies à l'annexe II, section I, du règlement (CE) nº 853/2004, telle que prévue actuellement dans le règlement (CE) nº 854/2004, devrait être maintenue afin de permettre de retracer le cheminement des animaux.

(15) Les inspections ante et post mortem sont essentielles pour vérifier le respect des exigences relatives à la santé humaine, à la santé animale et au bien-être des animaux. Pour assurer au moins le même niveau de protection de la santé humaine, de la santé animale et de bien-être des animaux que celui que prévoit le règlement (CE) nº 854/2004 ainsi que des échanges commerciaux équitables sur un marché ouvert, il est nécessaire de fixer des modalités uniformes pour de telles inspections, notamment lorsque les contrôles officiels sont effectués sous la responsabilité du vétérinaire officiel. En ce qui concerne les contrôles officiels des viandes fraîches, ces inspections devraient être complétées par des vérifications appropriées des documents pertinents, par des contrôles portant sur l'élimination sûre des matériels à risque spécifiés, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) nº 999/2001, et d'autres sous-produits animaux, ainsi que par des tests de laboratoire, s'il y a lieu.

(16) Il est important de détecter les cas de non-conformité soupçonnée ou avérée nécessitant des autorités compétentes qu'elles prennent des mesures à l'égard de certains produits d'origine animale. Le non-respect des bonnes pratiques d'hygiène devrait également entraîner l'adoption de mesures correctrices par les autorités compétentes.

(17) La marque de salubrité, au sens de l'article 3, point 51), du règlement (UE) 2017/625, concerne les viandes de certaines espèces et atteste que celles-ci sont propres à la consommation humaine. Les exigences techniques relatives à la marque de salubrité et les modalités de son apposition devraient être définies de façon spécifique et uniforme de manière à signaler que toute viande porteuse de cette marque est propre à la consommation humaine et à empêcher toute perturbation des échanges commerciaux.

(18) Le règlement (CE) nº 2074/2005 de la Commission ([29]) établit notamment les mesures d'application relatives à l'organisation des contrôles officiels prévus par le règlement (CE) nº 854/2004 en ce qui concerne les méthodes d'analyse reconnues des biotoxines marines dans les mollusques bivalves vivants, les méthodes de test du lait cru et du lait traité thermiquement, les contrôles officiels des produits de la pêche et l'inspection des viandes. Il convient de fusionner toutes les mesures d'application relatives à l'organisation des contrôles officiels et d'inclure dans le présent règlement celles qui sont énoncées dans le règlement (CE) nº 2074/2005. Il y a lieu de les supprimer dudit règlement (CE) nº 2074/2005.

(19) Les conditions actuelles de classement et de contrôle des zones de production et des zones de reparcage classées en ce qui concerne les mollusques bivalves vivants se sont révélées efficaces et garantissent un niveau élevé de protection des consommateurs. Il convient donc de les maintenir.

([28]) Règlement délégué (UE) 2019/624 de la Commission du 8 février 2019 concernant des règles spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels en rapport avec la production de viande et les zones de production et de reparcage des mollusques bivalves vivants conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil (voir page 1 du présent Journal officiel).

([29]) Règlement (CE) nº 2074/2005 de la Commission du 5 décembre 2005 établissant les mesures d'application relatives à certains produits régis par le règlement (CE) nº 853/2004 du Parlement européen et du Conseil et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements (CE) nº 854/2004 du Parlement européen et du Conseil et (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil, portant dérogation au règlement (CE) nº 852/2004 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements (CE) nº 853/2004 et (CE) nº 854/2004 (JO L 338 du 22.12.2005, p. 27).

(20) Une méthode de référence pour l'analyse de la présence d'*E. coli* dans les mollusques bivalves vivants, telle qu'actuellement établie dans le règlement (CE) n° 854/2004, devrait être maintenue.

(21) Les valeurs à ne pas dépasser en ce qui concerne les biotoxines marines sont établies dans le règlement (CE) n° 853/2004. En particulier, l'annexe III, section VII, chapitre V, point 2, dudit règlement prévoit que la quantité totale de biotoxines marines contenues dans les mollusques bivalves vivants (mesurée dans le corps entier ou dans toute partie comestible séparément) ne doit pas dépasser les limites fixées dans le chapitre en question.

(22) Il convient d'établir des exigences spécifiques applicables à la réalisation des contrôles officiels et à la fréquence minimale uniforme de ces contrôles en ce qui concerne le lait cru et les produits laitiers afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs et une concurrence loyale entre les exploitants du secteur alimentaire.

(23) Il convient d'établir des exigences spécifiques applicables à la réalisation des contrôles officiels et à la fréquence minimale uniforme de ces contrôles en ce qui concerne les produits de la pêche afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs et une concurrence loyale entre les exploitants du secteur alimentaire. Ces contrôles devraient comprendre au moins des vérifications régulières des conditions d'hygiène au débarquement et lors de la première vente, des inspections régulières des navires et des établissements, y compris des halles de criée ou de marée et des marchés de gros, ainsi que des vérifications des conditions de stockage et de transport. Des exigences spécifiques applicables au contrôle des navires devraient également être établies.

(24) Ces contrôles devraient comprendre en outre des modalités en ce qui concerne les évaluations organoleptiques, les indicateurs de fraîcheur, le contrôle de l'histamine, des résidus et des contaminants, ainsi que les contrôles microbiologiques. Une attention particulière devrait être accordée aux contrôles des parasites et des produits de la pêche toxiques. Les produits de la pêche qui ne répondent pas à ces exigences d'hygiène devraient être déclarés impropres à la consommation humaine.

(25) Il convient aussi d'établir des exigences particulières en ce qui concerne les contrôles officiels à effectuer sur les produits de la pêche qui sont capturés par des navires naviguant sous le pavillon d'un État membre et entrent sur le territoire de l'Union après être passés, avec ou sans entreposage, par un pays tiers.

(26) La production et la mise sur le marché des viandes de reptiles suscitent un intérêt croissant. Afin de garantir la sécurité des viandes de reptiles, il convient de définir des contrôles officiels spécifiques au moment de l'abattage, qui s'ajoutent aux règles générales existantes en matière d'hygiène établies dans le règlement (CE) n° 852/2004 et aux contrôles concernant la présence de *Trichinella* prévus par le règlement d'exécution (UE) 2015/1375.

(27) Il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° 2074/2005 en conséquence.

(28) Étant donné que le règlement (UE) 2017/625 abroge le règlement (CE) n° 854/2004, avec effet au 14 décembre 2019, il convient que le présent règlement s'applique également à partir de cette date.

(29) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

TITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DEFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

Le présent règlement établit des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels et des interventions officielles en rapport avec la production de produits d'origine animale destinés à la consommation humaine. Les autorités compétentes effectuent ces contrôles officiels et ces interventions officielles en tenant compte des exigences énoncées à l'article 18, paragraphes 2, 3 et 5, du règlement (UE) 2017/625 et du règlement délégué (UE) 2019/624.

Les règles spécifiques portent sur les points suivants:

a) les exigences spécifiques et la fréquence minimale uniforme pour les contrôles officiels relatifs à tout produit d'origine animale, en ce qui concerne les audits et le marquage d'identification;

b) les exigences spécifiques et la fréquence minimale uniforme pour les contrôles officiels des viandes fraîches, y compris les exigences spécifiques en matière d'audit et les tâches spécifiques relatives aux contrôles des viandes fraîches;

c) les mesures à prendre lorsque des viandes fraîches ne sont pas conformes aux exigences de l'Union en matière de protection de la santé humaine, de la santé animale et du bien-être des animaux;

d) les exigences techniques et les modalités concernant le marquage de salubrité visé à l'article 5 du règlement (CE) nº 853/2004;

e) les exigences spécifiques et la fréquence minimale uniforme pour les contrôles officiels portant sur le lait, le colostrum, les produits laitiers et les produits à base de colostrum;

f) les conditions de classement et de contrôle des zones de production et des zones de reparcage classées en ce qui concerne les mollusques bivalves vivants, y compris les décisions à prendre à l'issue du contrôle de zones de production ou de reparcage classées;

g) les exigences spécifiques et la fréquence minimale uniforme pour les contrôles officiels portant sur les produits de la pêche.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1. «viandes fraîches»: les viandes fraîches au sens de l'annexe I, point 1.10, du règlement (CE) nº 853/2004;

2. «colostrum»: le colostrum au sens de l'annexe III, section IX, point 1, du règlement (CE) nº 853/2004;

3. «produits laitiers»: les produits laitiers au sens de l'annexe I, point 7.2, du règlement (CE) nº 853/2004;

4. «produits à base de colostrum»: les produits à base de colostrum au sens de l'annexe III, section IX, point 2, du règlement (CE) nº 853/2004;

5. «zone de production»: une zone de production au sens de l'annexe I, point 2.5, du règlement (CE) nº 853/2004;

6. «zone de reparcage»: une zone de reparcage au sens de l'annexe I, point 2.6, du règlement (CE) nº 853/2004;

7. «mollusques bivalves»: les mollusques bivalves au sens de l'annexe I, point 2.1, du règlement (CE) nº 853/2004;

8. «produits de la pêche»: les produits de la pêche au sens de l'annexe I, point 3.1, du règlement (CE) nº 853/2004;

9. «établissement»: un établissement au sens de l'article 2, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) nº 852/2004;

10. «exploitant du secteur alimentaire»: tout exploitant du secteur alimentaire au sens de l'article 3, point 3), du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ([30]);

11. «critère microbiologique»: un critère microbiologique au sens de l'article 2, point b), du règlement (CE) nº 2073/2005;

12. «abattoir»: un abattoir au sens de l'annexe I, point 1.16, du règlement (CE) nº 853/2004;

13. «traçabilité»: la traçabilité au sens de l'article 3, point 15), du règlement (CE) nº 178/2002;

14. «matériels à risque spécifiés»: les matériels à risque spécifiés au sens de l'article 3, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) nº 999/2001;

15. «contamination»: une contamination au sens de l'article 2, paragraphe 1, point f), du règlement (CE) nº 852/2004;

16. «exploitation d'origine»: toute exploitation d'origine au sens de l'article 2, paragraphe 1, point 2), du règlement délégué (UE) 2019/624;

17. «production primaire»: la production primaire au sens de l'article 3, point 17), du règlement (CE) nº 178/2002;

([30]) Règlement (CE) nº 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).

18. «ongulés domestiques»: les ongulés domestiques au sens de l'annexe I, point 1.2, du règlement (CE) n° 853/2004;

19. «établissement de traitement du gibier»: tout établissement de traitement du gibier au sens de l'annexe I, point 1.18, du règlement (CE) n° 853/2004;

20. «gros gibier sauvage»: le gros gibier sauvage au sens de l'annexe I, point 1.8, du règlement (CE) n° 853/2004;

21. «cheptel de volailles»: un cheptel de volailles au sens de l'article 2, point 3) b), du règlement (CE) n° 2160/2003;

22. «lagomorphes»: les lagomorphes au sens de l'annexe I, point 1.4, du règlement (CE) n° 853/2004;

23. «carcasse»: une carcasse au sens de l'annexe I, point 1.9, du règlement (CE) n° 853/2004;

24. «abats»: les abats au sens de l'annexe I, point 1.11, du règlement (CE) n° 853/2004;

25. «abattoir de faible capacité»: tout abattoir de faible capacité au sens de l'article 2, point 17), du règlement délégué (UE) 2019/624;

26. «établissement de traitement du gibier de faible capacité»: tout établissement de traitement du gibier au sens de l'article 2, point 18), du règlement délégué (UE) 2019/624;

27. «unité de gros bétail»: une unité de gros bétail au sens de l'article 17, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1099/2009;

28. «petit gibier sauvage»: le petit gibier sauvage au sens de l'annexe I, point 1.7, du règlement (CE) n° 853/2004;

29. «volaille»: la volaille au sens de l'annexe I, point 1.3, du règlement (CE) n° 853/2004;

30. «atelier de découpe»: un atelier de découpe au sens de l'annexe I, point 1.17, du règlement (CE) n° 853/2004;

31. «viscères»: les viscères au sens de l'annexe I, point 1.12, du règlement (CE) n° 853/2004;

32. «viandes»: les viandes au sens de l'annexe I, point 1.1, du règlement (CE) n° 853/2004;

33. «gibier d'élevage»: le gibier d'élevage au sens de l'annexe I, point 1.6, du règlement (CE) n° 853/2004;

34. «gibier sauvage»: le gibier sauvage au sens de l'annexe I, point 1.5, du règlement (CE) n° 853/2004;

35. «exploitation de production de lait»: toute exploitation de production de lait au sens de l'annexe I, point 4.2, du règlement (CE) n° 853/2004;

36. «lait cru»: le lait cru au sens de l'annexe I, point 4.1, du règlement (CE) n° 853/2004;

37. «centre de purification»: un centre de purification au sens de l'annexe I, point 2.8, du règlement (CE) n° 853/2004;

38. «biotoxines marines»: les biotoxines marines au sens de l'annexe I, point 2.2, du règlement (CE) n° 853/2004;

39. «étapes de la production, de la transformation et de la distribution»: les étapes de la production, de la transformation et de la distribution au sens de l'article 3, point 16), du règlement (CE) n° 178/2002;

40. «centre d'expédition»: un centre d'expédition au sens de l'annexe I, point 2.7, du règlement (CE) n° 853/2004;

41. «mise sur le marché»: la mise sur le marché au sens de l'article 3, point 8), du règlement (CE) n° 178/2002;

42. «navire-usine»: un navire-usine au sens de l'annexe I, point 3.2, du règlement (CE) n° 853/2004;

43. «bateau congélateur»: un bateau congélateur au sens de l'annexe I, point 3.3, du règlement (CE) n° 853/2004;

44. «reptiles»: les reptiles au sens de l'article 2, point 15), du règlement délégué de la Commission 2019/625 ([31]);

([31]) Règlement délégué (UE) 2019/625 de la Commission du 4 mars 2019 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences applicables à l'entrée dans l'Union d'envois de certains animaux et biens destinés à la consommation humaine (voir page 18 du présent Journal officiel).

45. «viandes de reptiles»: les viandes de reptiles au sens de l'article 2, point 16), du règlement délégué (UE) 2019/625;

46. «produit frais de la pêche»: tout produit frais de la pêche au sens de l'annexe I, point 3.5, du règlement (CE) nº 853/2004;

47. «produit préparé de la pêche»: tout produit préparé de la pêche au sens de l'annexe I, point 3.6, du règlement (CE) nº 853/2004;

48. «produit transformé de la pêche»: tout produit transformé de la pêche au sens de l'annexe I, point 7.4, du règlement (CE) nº 853/2004.

TITRE II

EXIGENCES SPECIFIQUES APPLICABLES A LA REALISATION DES CONTROLES OFFICIELS DES PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE ET A LA FREQUENCE MINIMALE UNIFORME DE CES CONTROLES OFFICIELS

CHAPITRE I

Exigences spécifiques applicables aux audits effectués par les autorités compétentes dans les établissements où des produits d'origine animale sont manipulés

Article 3

Exigences concernées par l'audit

1. Lors des audits concernant les bonnes pratiques d'hygiène auxquels elles procèdent dans les établissements, les autorités compétentes vérifient que les exploitants du secteur alimentaire qui manipulent des produits d'origine animale appliquent, de manière permanente et correcte, des procédures portant au moins sur les aspects suivants:

a) la conception et l'entretien des locaux et des équipements;

b) l'hygiène préopérationnelle, opérationnelle et postopérationnelle;

c) l'hygiène du personnel;

d) la formation en matière d'hygiène et de procédures de travail;

e) la lutte contre les nuisibles;

f) la qualité de l'eau;

g) le contrôle de la température;

h) les contrôles des animaux ou des denrées alimentaires qui entrent et sortent de l'établissement, et de tout document d'accompagnement.

2. Lorsqu'elles effectuent des audits concernant les procédures fondées sur l'analyse des dangers et la maîtrise des points critiques (HACCP), selon les dispositions de l'article 5 du règlement (CE) nº 852/2004, les autorités compétentes vérifient que les exploitants du secteur alimentaire qui manipulent des produits d'origine animale appliquent ces procédures de manière permanente et correcte.

3. Elles déterminent notamment si les procédures garantissent, dans la mesure du possible, que les produits d'origine animale:

a) sont conformes à l'article 3 du règlement (CE) nº 2073/2005 en ce qui concerne les critères microbiologiques;

b) sont conformes à la législation de l'Union sur:

— la surveillance des résidus chimiques, conformément à la directive 96/23/CE du Conseil et la décision 97/747/CE de la Commission ([32]);

— les limites maximales applicables aux résidus de substances pharmacologiquement actives, conformément au règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission ([33]) et au règlement d'exécution (UE) 2018/470 de la Commission ([34]);

([32]) Décision 97/747/CE de la Commission du 27 octobre 1997 fixant les niveaux et fréquences de prélèvement d'échantillons prévus par la directive 96/23/CE du Conseil en vue de la recherche de certaines substances et de leurs résidus dans certains produits animaux (JO L 303 du 6.11.1997, p. 12).

([33]) Règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

([34]) Règlement d'exécution (UE) 2018/470 de la Commission du 21 mars 2018 portant dispositions détaillées sur les limites maximales de résidus applicables aux fins des contrôles de denrées alimentaires issues d'animaux traités dans l'Union européenne en application de l'article 11 de la directive 2001/82/CE (JO L 79 du 22.3.2018, p. 16).

— les substances interdites et non autorisées, conformément au règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission, à la directive 96/22/CE du Conseil ([35]) et à la décision 2005/34/CE de la Commission ([36]);

— les contaminants, conformément aux règlements (CE) nº 1881/2006 et (CE) nº 124/2009 fixant des teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires;

— les résidus de pesticides, conformément au règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ([37]);

c) ne présentent pas de dangers physiques tels que des corps étrangers.

4. Lorsqu'un exploitant du secteur alimentaire recourt à des procédures indiquées dans les guides pour l'application des principes HACCP, conformément à l'article 5, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 852/2004, l'audit sert à vérifier que ces guides sont utilisés correctement.

5. Lors de l'exécution des tâches d'audit, les autorités compétentes veillent tout particulièrement à:

a) déterminer si le personnel et les activités de celui-ci dans l'établissement, à toutes les étapes du processus de production, respectent les exigences applicables en ce qui concerne les pratiques d'hygiène et les principes HACCP établies à l'article 3 du règlement (CE) nº 2073/2005, aux articles 4 et 5 du règlement (CE) nº 852/2004 et à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 853/2004. Pour compléter leur audit, les autorités compétentes peuvent effectuer des contrôles d'aptitude afin de s'assurer que le personnel est suffisamment qualifié;

b) vérifier les registres pertinents de l'exploitant du secteur alimentaire;

c) prélever des échantillons pour des analyses en laboratoire, lorsque cela est nécessaire;

d) documenter les éléments pris en compte et les résultats de l'audit.

Article 4

Nature et fréquence des audits

1. La nature et la fréquence des tâches d'audit concernant les établissements individuels sont fonction du risque évalué. À cette fin, les autorités compétentes évaluent régulièrement:

a) les risques pour la santé humaine et, le cas échéant, pour la santé animale;

b) dans le cas des abattoirs, les aspects liés au bien-être des animaux;

c) le type de traitement effectué et sa production;

d) les antécédents de l'exploitant du secteur alimentaire en ce qui concerne le respect de la législation relative aux denrées alimentaires.

2. Lorsque les exploitants du secteur alimentaire intervenant dans la chaîne alimentaire prennent des mesures supplémentaires pour garantir la sécurité des aliments en mettant en œuvre des systèmes intégrés, des systèmes de contrôle privés, une procédure de certification indépendante par des tiers ou d'autres moyens, et lorsque ces mesures sont étayées par des documents et les animaux concernés par ces systèmes clairement identifiables, les autorités compétentes peuvent en tenir compte dans le cadre de leurs tâches d'audit aux fins de la vérification du respect des bonnes pratiques d'hygiène et des procédures fondées sur les principes HACCP.

CHAPITRE II

Exigences spécifiques applicables au marquage d'identification

Article 5

Le respect des exigences du règlement (CE) nº 853/2004 concernant l'application de la marque d'identification est vérifié dans tous les établissements agréés conformément audit règlement, en plus du contrôle du respect d'autres exigences en matière de traçabilité conformément à l'article 18 du règlement (CE) nº 178/2002.

([35]) Directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyréostatique et des substances β-agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 3).

([36]) Décision 2005/34/CE de la Commission du 11 janvier 2005 établissant des normes harmonisées pour les tests de détection de certains résidus dans les produits d'origine animale importés des pays tiers (JO L 16 du 20.1.2005, p. 61).

([37]) Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

CHAPITRE III

Évolutions scientifiques et techniques

Article 6

Les États membres informent la Commission et les autres États membres des évolutions scientifiques et techniques, visées à l'article 16, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2017/625, en vue de leur examen et de la prise de mesures, s'il y a lieu.

TITRE III

EXIGENCES SPECIFIQUES APPLICABLES A LA REALISATION DES CONTROLES OFFICIELS DES VIANDES FRAICHES ET A LA FREQUENCE MINIMALE UNIFORME DE CES CONTROLES OFFICIELS

CHAPITRE I

Audits

Article 7

Exigences supplémentaires applicables aux audits effectués dans les établissements où des viandes fraîches sont manipulées

1. Outre les exigences applicables aux audits énoncées aux articles 3 et 4, les autorités compétentes, lorsqu'elles effectuent un audit dans des établissements où des viandes fraîches sont manipulées, vérifient que les exploitants du secteur alimentaire respectent en permanence leurs propres procédures concernant la collecte, le transport, l'entreposage et la manipulation des viandes fraîches ainsi que concernant l'utilisation ou l'élimination des sous-produits animaux, y compris les matériels à risques spécifiés, qui sont sous la responsabilité desdits exploitants du secteur alimentaire.

2. Lors de l'audit d'un abattoir, les autorités compétentes vérifient l'évaluation des informations sur la chaîne alimentaire, conformément à l'annexe II, section III, du règlement (CE) nº 853/2004.

3. Lors de l'audit de procédures fondées sur les principes HACCP, les autorités compétentes vérifient que les procédures établies à l'annexe II, section II, du règlement (CE) nº 853/2004 sont dûment prises en compte et que les procédures des exploitants du secteur alimentaire garantissent, dans la mesure du possible, que les viandes fraîches:

a) ne présentent pas d'anomalies ou d'altérations pathologiques;

b) ne présentent pas

   i) de contamination fécale; ou

   ii) toute autre contamination considérée comme constituant un risque inacceptable pour la santé humaine;

c) satisfont aux critères microbiologiques visés à l'article 3 du règlement (CE) nº 2073/2005;

d) ne contiennent pas de matériels à risques spécifiés, conformément aux exigences du règlement (CE) nº 999/2001.

CHAPITRE II

Contrôles officiels des viandes fraîches

Article 8

Pertinence des résultats d'audit

Lorsqu'il effectue des contrôles officiels en application du présent chapitre, le vétérinaire officiel tient compte des résultats des audits effectués au titre du chapitre I. S'il y a lieu, le vétérinaire officiel axe les contrôles officiels sur les irrégularités constatées lors de précédents audits.

Section 1

Vérifications des documents

Article 9

Obligations incombant aux autorités compétentes en ce qui concerne la vérification des documents

1. Les autorités compétentes indiquent à l'exploitant du secteur alimentaire de l'exploitation d'origine quels éléments d'information sur la chaîne alimentaire celui-ci doit au minimum fournir à l'exploitant de l'abattoir conformément à l'annexe II, section III, du règlement (CE) nº 853/2004.

2. Les autorités compétentes procèdent aux vérifications nécessaires de documents pour déterminer si:

a) les informations sur la chaîne alimentaire sont communiquées de manière systématique et effective à l'exploitant de l'abattoir par l'exploitant du secteur alimentaire chargé de l'élevage des animaux ou de leur garde avant expédition;

b) les informations sur la chaîne alimentaire sont valables et fiables;

c) l'exploitation d'origine reçoit, le cas échéant, un retour d'information pertinent conformément à l'article 39, paragraphe 5.

3. Lorsque les animaux sont envoyés dans un abattoir d'un autre État membre, les autorités compétentes dont relèvent l'exploitation d'origine et le lieu d'abattage coopèrent afin de faire en sorte que les informations sur la chaîne alimentaire fournies par l'exploitant du secteur alimentaire responsable de l'exploitation d'origine soient facilement accessibles à l'exploitant de l'abattoir à qui elles sont destinées.

Article 10

Obligations incombant au vétérinaire officiel en ce qui concerne la vérification des documents

1. Le vétérinaire officiel vérifie les résultats des vérifications et des évaluations des informations sur la chaîne alimentaire fournies par l'exploitant de l'abattoir conformément à l'annexe II, section III, du règlement (CE) nº 853/2004. Le vétérinaire officiel tient compte de ces vérifications et évaluations lorsqu'il effectue les inspections ante et post mortem, ainsi que de toute autre information pertinente provenant des registres de l'exploitation d'origine des animaux.

2. Lorsqu'il effectue des inspections ante et post mortem, le vétérinaire officiel tient compte des certificats officiels fournis au titre de l'article 29 du règlement d'exécution (UE) 2019/628 de la Commission ([38]) ainsi que de toute déclaration des vétérinaires effectuant des contrôles officiels ou d'autres vérifications au niveau de la production primaire.

3. En cas d'abattage d'urgence d'ongulés domestiques en dehors de l'abattoir, le vétérinaire officiel opérant à l'abattoir examine les certificats fournis conformément à l'article 29 du règlement d'exécution (UE) 2019/628 et établis par le vétérinaire officiel ayant effectué l'inspection ante mortem conformément à l'annexe III, section I, chapitre VI, point 6, du règlement (CE) nº 853/2004, ainsi que toute autre information pertinente donnée par l'exploitant du secteur alimentaire.

4. En ce qui concerne le gros gibier sauvage, le vétérinaire officiel opérant dans l'établissement de traitement du gibier examine et prend en compte la déclaration accompagnant le corps de l'animal, telle qu'établie par une personne formée conformément à l'annexe III, section IV, chapitre II, point 4 a), du règlement (CE) nº 853/2004.

Section 2

Inspection ante mortem

Article 11

Exigences concernant l'inspection ante mortem à l'abattoir

1. Tous les animaux font l'objet d'une inspection ante mortem avant leur abattage. Toutefois, l'inspection peut être limitée à un échantillon représentatif d'oiseaux de chaque cheptel de volailles et à un échantillon représentatif de lagomorphes de chaque exploitation d'origine des lagomorphes.

2. L'inspection ante mortem a lieu dans les 24 heures qui suivent l'arrivée des animaux à l'abattoir et moins de 24 heures avant l'abattage. Le vétérinaire officiel peut exiger une inspection ante mortem supplémentaire à tout autre moment.

3. Les inspections ante mortem visent à déterminer si, en ce qui concerne l'animal inspecté en question, il existe un signe:

a) indiquant que la santé et le bien-être de l'animal ont été mis en péril;

([38]) Règlement d'exécution (UE) 2019/628 de la Commission du 8 avril 2019 concernant les modèles de certificats officiels relatifs à certains animaux et à certaines marchandises et modifiant le règlement (CE) nº 2074/2005 et le règlement d'exécution (UE) 2016/759 en ce qui concerne ces modèles de certificats (voir page 101 du présent Journal officiel)

b) d'un état, d'une anomalie ou d'une maladie susceptible de rendre les viandes fraîches impropres à la consommation humaine ou de nuire à la santé animale, en privilégiant la détection des zoonoses et autres maladies animales pour lesquelles des règles relatives à la santé des animaux sont établies dans le règlement (UE) 2016/429;

c) d'utilisation de substances interdites ou non autorisées, d'utilisation abusive de médicaments vétérinaires ou de présence de résidus chimiques ou de contaminants.

4. Durant l'inspection ante mortem, il est vérifié si les exploitants du secteur alimentaire ont respecté l'obligation qui leur incombe de veiller à la propreté de la peau, du cuir ou de la toison des animaux, de manière à éviter tout risque inacceptable de contamination des viandes fraîches durant l'abattage.

5. Le vétérinaire officiel effectue une inspection clinique de tous les animaux que l'exploitant du secteur alimentaire ou un auxiliaire officiel a, le cas échéant, écartés en vue d'une inspection ante mortem plus approfondie.

6. Lorsque l'inspection ante mortem est effectuée dans l'exploitation d'origine conformément à l'article 5 du règlement délégué (UE) 2019/624, le vétérinaire officiel opérant à l'abattoir n'effectue l'inspection ante mortem que dans les cas et dans la mesure spécifiés.

Section 3

Inspection post mortem

Article 12

Exigences concernant l'inspection post mortem

1. Sous réserve de la dérogation visée à l'annexe III, section IV, chapitre II, point 4, du règlement (CE) nº 853/2004, la carcasse et les abats qui accompagnent celle-ci font l'objet d'une inspection post mortem:

a) sans tarder après l'abattage, ou

b) dès que possible après l'arrivée à l'établissement de traitement du gibier.

2. Les autorités compétentes peuvent exiger de l'exploitant du secteur alimentaire qu'il mette à disposition des installations techniques spéciales et suffisamment d'espace pour le contrôle des abats.

3. Les autorités compétentes:

a) examinent toutes les surfaces externes, y compris celles des cavités corporelles des carcasses, ainsi que les abats;

b) privilégient la détection des zoonoses et autres maladies animales pour lesquelles des règles relatives à la santé des animaux sont établies dans le règlement (UE) 2016/429.

4. La vitesse de la chaîne d'abattage et l'effectif du personnel d'inspection présent sont adaptés de façon à permettre une inspection adéquate.

Article 13

Dérogation aux délais de l'inspection post mortem

1. Par dérogation à l'article 12, paragraphe 1, les autorités compétentes peuvent permettre, lorsque ni le vétérinaire officiel ni l'auxiliaire officiel ne sont présents dans l'établissement de traitement du gibier ou l'abattoir durant l'abattage et l'habillage, que l'inspection post mortem soit reportée de 24 heures au maximum après l'abattage ou l'arrivée dans l'établissement de traitement du gibier, sous réserve que les conditions suivantes soient remplies:

a) les animaux concernés sont abattus dans un abattoir de faible capacité ou traités dans un établissement de traitement du gibier de faible capacité qui abat ou traite:

   i) moins de 1 000 unités de gros bétail par an; ou

   ii) moins de 150 000 volailles, lagomorphes et petit gibier sauvage par an;

b) l'établissement dispose d'installations suffisantes pour stocker les viandes fraîches et les abats, de sorte qu'ils puissent être examinés;

c) l'inspection post mortem est effectuée par le vétérinaire officiel.

2. Les autorités compétentes peuvent augmenter les seuils fixés au paragraphe 1, points a) i) et a) ii), ci-dessus, en veillant à ce que la dérogation s'applique dans les plus petits abattoirs et établissements de traitement du gibier répondant à la définition de l'abattoir de faible capacité ou de l'établissement de traitement du gibier de faible capacité et à condition que la production annuelle cumulée de ces établissements ne dépasse pas 5 % du volume total de viandes fraîches produites dans un État membre:

a) pour les espèces concernées;

b) pour le total des ongulés;

c) pour le total de la volaille; ou

d) pour le total des oiseaux et des lagomorphes.

Dans de tels cas, les autorités compétentes notifient cette dérogation et les éléments à l'appui de celle-ci conformément à la procédure prévue dans la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil ([39]).

3. Aux fins de l'application du paragraphe 1, point a) i), les taux de conversion utilisés sont ceux fixés à l'article 17, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1099/2009. Cependant, pour les ovins et les caprins, ainsi que les petits cervidés (poids de l'animal vivant < 100 kg), on utilise un taux de conversion de 0,05 unité de gros bétail et, pour le reste du gros gibier, un taux de conversion de 0,2 unité de gros bétail.

Article 14

Examens supplémentaires requis lors de l'inspection post mortem

1. Lorsque cela est jugé nécessaire, des examens supplémentaires, tels que la palpation et l'incision de parties de la carcasse et des abats, ainsi que des tests de laboratoire sont effectués afin de:

a) poser un diagnostic définitif en cas de suspicion d'un danger; ou

b) détecter:

i) la présence d'une maladie animale pour laquelle des règles relatives à la santé des animaux sont établies dans le règlement (UE) 2016/429;

ii) la présence de résidus chimiques ou de contaminants selon les dispositions de la directive 96/23/CE et de la décision 97/747/CE, en particulier:

— la présence de résidus chimiques en quantité supérieure aux niveaux fixés dans les règlements (UE) nº 37/2010 et (CE) nº 396/2005;

— la présence de contaminants en quantité supérieure aux teneurs maximales fixées dans les règlements (CE) nº 1881/2006 et (CE) nº 124/2009; ou

— la présence de résidus de substances interdites ou non autorisées selon les dispositions du règlement (UE) nº 37/2010 ou de la directive 96/22/CE;

iii) le non-respect des critères microbiologiques visés à l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 2073/2005 ou la présence possible d'autres dangers microbiologiques susceptibles de rendre les viandes fraîches impropres à la consommation humaine;

iv) d'autres facteurs dont la présence pourrait obliger à déclarer les viandes fraîches impropres à la consommation humaine ou à fixer des restrictions d'utilisation.

2. Au cours de l'inspection post mortem, des précautions sont prises afin de veiller à ce que la contamination des viandes fraîches par des opérations telles que la palpation, la découpe ou l'incision soit réduite au minimum.

Article 15

Exigences concernant l'inspection post mortem des solipèdes domestiques, des bovins âgés de plus de huit mois, des porcs domestiques âgés de plus de cinq semaines et du gros gibier sauvage

1. Les exigences énoncées dans le présent article s'ajoutent à celles des articles 12 et 14.

([39]) Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17.9.2015, p. 1).

2. Le vétérinaire officiel exige que les carcasses des solipèdes domestiques, des bovins âgés de plus de huit mois et des porcs domestiques âgés de plus de cinq semaines soient fendues en demi-carcasses dans le sens de la longueur le long de la colonne vertébrale en vue de l'inspection post mortem.

3. Si l'inspection post mortem le requiert, le vétérinaire officiel peut exiger que n'importe quelle tête ou carcasse soit fendue dans le sens de la longueur. Toutefois, pour tenir compte d'habitudes alimentaires particulières, d'évolutions technologiques ou de situations sanitaires spécifiques, le vétérinaire officiel peut autoriser que les carcasses de solipèdes domestiques, de bovins âgés de plus de huit mois et de porcs domestiques âgés de plus de cinq semaines qui sont destinées à l'inspection post mortem ne soient pas fendues en deux.

4. Dans les abattoirs de faible capacité ou les établissements de traitement du gibier de faible capacité où moins de 1 000 unités de gros bétail sont manipulées par an, le vétérinaire officiel peut, pour des raisons sanitaires, autoriser la découpe en quartiers des carcasses des solipèdes domestiques adultes, des bovins adultes et du gros gibier sauvage adulte avant l'inspection post mortem.

Article 16

Exigences supplémentaires concernant l'inspection post mortem en cas d'abattage d'urgence

En cas d'abattage d'urgence, la carcasse fait l'objet, le plus rapidement possible, d'une inspection post mortem conformément aux articles 12, 13, 14 et 15 avant d'être déclarée propre à la consommation humaine.

Article 17

Modalités concernant l'inspection post mortem des bovins domestiques, des ovins et caprins domestiques, des solipèdes domestiques et des porcs domestiques

Lorsque l'inspection post mortem est effectuée par un vétérinaire officiel, sous la surveillance du vétérinaire officiel ou, lorsque des garanties suffisantes existent, sous la responsabilité du vétérinaire officiel conformément à l'article 18, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) 2017/625 et à l'article 7 du règlement délégué (UE) 2019/624, les autorités compétentes veillent à ce que les modalités énoncées aux articles 18 à 24 ci-après soient respectées dans le cas des bovins domestiques, des ovins et caprins domestiques, des solipèdes domestiques et des porcs domestiques, en plus des exigences établies aux articles 12, 14 et 15.

Article 18

Jeunes bovins

1. Les carcasses et les abats des bovins visés ci-dessous sont soumis aux procédures d'inspection post mortem établies au paragraphe 2:

a) les animaux âgés de moins de huit mois; et

b) les animaux âgés de moins de 20 mois s'ils ont été élevés sans accès à des pâturages durant toute leur vie dans un État membre ou une région d'un État membre officiellement indemne de tuberculose conformément à l'article 1er de la décision 2003/467/CE.

2. Les procédures d'inspection post mortem comprennent, au minimum, un examen visuel des parties suivantes:

a) la tête et la gorge; avec palpation et examen des ganglions lymphatiques rétropharyngiens (*Lnn. retropharyngiales*), étant cependant entendu qu'afin de garantir la surveillance du statut d'«officiellement indemne de tuberculose», les États membres peuvent décider d'effectuer des examens complémentaires; examen de la bouche et de l'arrière-bouche;

b) les poumons, la trachée et l'œsophage; palpation des poumons; palpation et examen des ganglions lymphatiques bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* et *mediastinales*);

c) le péricarde et le cœur;

d) le diaphragme;

e) le foie et les ganglions lymphatiques rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*);

f) le tractus gastro-intestinal, le mésentère, les ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* et *caudales*);

g) la rate;

h) les reins;

i) la plèvre et le péritoine;

j) la région ombilicale et les articulations des jeunes animaux.

3. Le vétérinaire officiel applique les procédures d'inspection post mortem suivantes, en recourant à l'incision et à la palpation de la carcasse et des abats, s'il existe des indications d'un risque éventuel pour la santé humaine, la santé animale ou le bien-être des animaux, selon les dispositions de l'article 24:

a) incision des ganglions lymphatiques rétropharyngiens (*Lnn. retropharyngiales*); palpation de la langue;

b) incision des ganglions lymphatiques bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* et *mediastinales*); ouverture longitudinale de la trachée et des principales ramifications bronchiques; les poumons sont incisés en leur tiers terminal perpendiculairement à leur grand axe; ces incisions ne sont pas nécessaires si les poumons sont exclus de la consommation humaine;

c) incision longitudinale du cœur de façon à ouvrir les ventricules et à traverser la cloison interventriculaire;

d) incision des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques;

e) palpation de la rate;

f) incision des reins et de leurs ganglions lymphatiques (*Lnn. renales*);

g) palpation de la région ombilicale et des articulations. La région ombilicale est incisée et les articulations sont ouvertes; le liquide synovial doit être examiné.

Article 19

Autres bovins

1. Les carcasses et les abats des bovins autres que ceux qui sont visés à l'article 18, paragraphe 1, sont soumis aux procédures d'inspection post mortem suivantes:

a) examen visuel de la tête et de la gorge; incision et examen des ganglions lymphatiques rétropharyngiens (*Lnn. retropharyngiales*); examen des masséters externes, dans lesquels deux incisions parallèles à la mandibule sont pratiquées, ainsi que des masséters internes (muscles ptérygoïdes internes), à inciser suivant un plan. La langue est dégagée de façon à permettre un examen visuel détaillé de la bouche et de l'arrière-bouche;

b) inspection de la trachée et de l'œsophage; examen visuel et palpation des poumons; incision et examen des ganglions lymphatiques bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* et *mediastinales*);

c) examen visuel du péricarde et du cœur, ce dernier faisant l'objet d'une incision longitudinale de façon à ouvrir les ventricules et à traverser la cloison interventriculaire;

d) examen visuel du diaphragme;

e) examen visuel du foie et des ganglions lymphatiques rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*);

f) examen visuel du tractus gastro-intestinal, du mésentère, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* et *caudales*); palpation des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques;

g) examen visuel de la rate;

h) examen visuel des reins;

i) examen visuel de la plèvre et du péritoine;

j) examen visuel des organes génitaux (excepté le pénis s'il a déjà été évacué);

k) examen visuel de la mamelle et de ses ganglions lymphatiques (*Lnn. supramammarii*).

2. Le vétérinaire officiel applique les procédures d'inspection post mortem suivantes, en recourant à l'incision et à la palpation de la carcasse et des abats, s'il existe des indications d'un risque éventuel pour la santé humaine, la santé animale ou le bien-être des animaux, selon les dispositions de l'article 24:

a) incision et examen des ganglions lymphatiques sous-maxillaires et parotidiens (*Lnn. mandibulares* et *parotidei*); palpation de la langue et de l'arrière-bouche;

b) incision des ganglions lymphatiques bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* et *mediastinales*); ouverture longitudinale de la trachée et des principales ramifications bronchiques; les poumons sont incisés en leur tiers terminal perpendiculairement à leur grand axe; ces incisions ne sont pas nécessaires si les poumons sont exclus de la consommation humaine;

c) palpation du foie et des ganglions lymphatiques rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*); incision de la surface gastrique du foie et à la base du lobe carré, pour examiner les canaux biliaires;

d) incision des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques;

e) palpation de la rate;

f) incision des reins et de leurs ganglions lymphatiques (*Lnn. renales*);

g) palpation et incision de la mamelle et de ses ganglions lymphatiques (*Lnn. supramammarii*) chez la vache. Chaque moitié de la mamelle est ouverte par une longue et profonde incision jusqu'aux sinus lactifères (*sinus lactiferes*) et les ganglions lymphatiques mammaires sont incisés, sauf si la mamelle est exclue de la consommation humaine.

Article 20

Jeunes animaux domestiques des espèces ovine et caprine et ovins dont les incisives permanentes n'ont pas percé

1. Les carcasses et les abats des ovins dont les incisives permanentes n'ont pas percé ou qui sont âgés de moins de 12 mois ainsi que des caprins âgés de moins de six mois sont soumis aux procédures d'inspection post mortem suivantes:

a) examen visuel de la tête, y compris de la gorge, de la bouche, de la langue et des ganglions lymphatiques rétropharyngiens et parotidiens. Ces examens ne sont pas nécessaires si les autorités compétentes sont en mesure de garantir que la tête, y compris la langue et la cervelle, sera exclue de la consommation humaine;

b) examen visuel des poumons, de la trachée, de l'œsophage et des ganglions lymphatiques bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* et *mediastinales*);

c) examen visuel du péricarde et du cœur;

d) examen visuel du diaphragme;

e) examen visuel du foie et des ganglions lymphatiques rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*);

f) examen visuel du tractus gastro-intestinal, du mésentère, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* et *caudales*);

g) examen visuel de la rate;

h) examen visuel des reins;

i) examen visuel de la plèvre et du péritoine;

j) examen visuel de la région ombilicale et des articulations.

2. Le vétérinaire officiel applique les procédures d'inspection post mortem suivantes, en recourant à l'incision et à la palpation de la carcasse et des abats, s'il existe des indications d'un risque éventuel pour la santé humaine, la santé animale ou le bien-être des animaux, selon les dispositions de l'article 24:

a) palpation de la gorge, de la bouche, de la langue et des ganglions lymphatiques parotidiens. Sauf disposition contraire des règles relatives à la santé des animaux, ces examens ne sont pas nécessaires si les autorités compétentes sont en mesure de garantir que la tête, y compris la langue et la cervelle, sera exclue de la consommation humaine;

b) palpation des poumons; incision des poumons, de la trachée, de l'œsophage et des ganglions lymphatiques bronchiques et médiastinaux;

c) incision du cœur;

d) palpation du foie et de ses ganglions lymphatiques; incision de la surface gastrique du foie afin d'examiner les canaux biliaires;

e) palpation de la rate;

f) incision des reins et de leurs ganglions lymphatiques (*Lnn. renales*);

g) palpation de la région ombilicale et des articulations; la région ombilicale est incisée et les articulations sont ouvertes; le liquide synovial est examiné.

Article 21

Autres animaux domestiques des espèces ovine et caprine

1. Les carcasses et les abats des ovins dont les incisives permanentes ont percé ou qui sont âgés de 12 mois ou plus ainsi que des caprins âgés de six mois ou plus sont soumis aux procédures d'inspection post mortem suivantes:

a) examen visuel de la tête, y compris de la gorge, de la bouche, de la langue et des ganglions lymphatiques parotidiens, et palpation des ganglions lymphatiques rétropharyngiens. Ces examens ne sont pas nécessaires si les autorités compétentes sont en mesure de garantir que la tête, y compris la langue et la cervelle, sera exclue de la consommation humaine;

b) examen visuel des poumons, de la trachée et de l'œsophage; palpation des poumons et des ganglions lymphatiques bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* et *mediastinales*);

c) examen visuel du péricarde et du cœur;

d) examen visuel du diaphragme;

e) examen visuel du foie et des ganglions lymphatiques rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*); palpation du foie et de ses ganglions lymphatiques; incision de la surface gastrique du foie afin d'examiner les canaux biliaires;

f) examen visuel du tractus gastro-intestinal, du mésentère, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* et *caudales*);

g) examen visuel de la rate;

h) examen visuel des reins;

i) examen visuel de la plèvre et du péritoine;

j) examen visuel des organes génitaux (excepté le pénis s'il a déjà été évacué);

k) examen visuel de la mamelle et de ses ganglions lymphatiques.

2. Le vétérinaire officiel applique les procédures d'inspection post mortem suivantes, en recourant à l'incision et à la palpation de la carcasse et des abats, s'il existe des indications d'un risque éventuel pour la santé humaine, la santé animale ou le bien-être des animaux, selon les dispositions de l'article 24:

a) palpation de la gorge, de la bouche, de la langue et des ganglions lymphatiques parotidiens. Sauf disposition contraire des règles relatives à la santé des animaux, ces examens ne sont pas nécessaires si les autorités compétentes sont en mesure de garantir que la tête, y compris la langue et la cervelle, sera exclue de la consommation humaine;

b) incision des poumons, de la trachée, de l'œsophage et des ganglions lymphatiques bronchiques et médiastinaux;

c) incision du cœur;

d) palpation de la rate;

e) incision des reins et de leurs ganglions lymphatiques (*Lnn. renales*).

Article 22

Solipèdes domestiques

1. Les carcasses et les abats des solipèdes domestiques sont soumis aux procédures d'inspection post mortem suivantes:

a) examen visuel de la tête et, après dégagement de la langue, examen de la gorge; la langue, préalablement dégagée de façon à permettre un examen visuel détaillé de la bouche et de l'arrière-bouche, doit faire l'objet d'un examen visuel;

b) examen visuel des poumons, de la trachée, de l'œsophage et des ganglions lymphatiques bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* et *mediastinales*);

c) examen visuel du péricarde et du cœur;

d) examen visuel du diaphragme;

e) examen visuel du foie et des ganglions lymphatiques rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*);

f) examen visuel du tractus gastro-intestinal, du mésentère, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* et *caudales*);

g) examen visuel de la rate;

h) examen visuel des reins;

i) examen visuel de la plèvre et du péritoine;

j) examen visuel des organes génitaux des étalons (excepté le pénis s'il a déjà été évacué) et des juments;

k) examen visuel de la mamelle et de ses ganglions lymphatiques (*Lnn. supramammarii*);

l) examen visuel de la région ombilicale et des articulations chez les jeunes animaux;

m) examen des muscles et des ganglions lymphatiques (*Lnn. subrhomboidei*) des épaules, au-dessous du cartilage scapulaire, après avoir distendu l'attache d'une épaule, dans le cas des chevaux à robe grise, afin de dépister la mélanose et la mélanomata. Les reins sont dégagés.

2. Le vétérinaire officiel applique les procédures d'inspection post mortem suivantes, en recourant à l'incision et à la palpation de la carcasse et des abats, s'il existe des indications d'un risque éventuel pour la santé humaine, la santé animale ou le bien-être des animaux, selon les dispositions de l'article 24:

a) palpation et incision des ganglions lymphatiques sous-maxillaires, rétropharyngiens et parotidiens (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares* et *parotidei*); palpation de la langue;

b) palpation des poumons; palpation et incision des ganglions lymphatiques bronchiques et médiastinaux. La trachée et les principales ramifications bronchiques sont ouvertes longitudinalement et les poumons incisés en leur tiers terminal perpendiculairement à leur grand axe; ces incisions ne sont cependant pas nécessaires si les poumons sont exclus de la consommation humaine;

c) incision longitudinale du cœur de façon à ouvrir les ventricules et à traverser la cloison interventriculaire;

d) palpation et incision du foie et des ganglions lymphatiques rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*);

e) incision des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques;

f) palpation de la rate;

g) palpation des reins et incision des reins et des ganglions lymphatiques rétrohépatiques (*Lnn. renales*);

h) incision des ganglions lymphatiques supramammaires;

i) palpation de la région ombilicale et des articulations chez les jeunes animaux. En cas de doute, la région ombilicale est incisée et les articulations ouvertes; le liquide synovial doit être examiné;

j) incision des reins à travers l'organe tout entier chez les chevaux à robe grise.

Article 23

Porcs domestiques

1. Les carcasses et les abats des porcs domestiques sont soumis aux procédures d'inspection post mortem suivantes:

a) examen visuel de la tête et de la gorge;

b) examen visuel de la bouche, de l'arrière-bouche et de la langue;

c) examen visuel des poumons, de la trachée et de l'œsophage;

d) examen visuel du péricarde et du cœur;

e) examen visuel du diaphragme;

f) examen visuel du foie et des ganglions lymphatiques rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*); examen visuel du tractus gastro-intestinal, du mésentère, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* et *caudales*);

g) examen visuel de la rate; examen visuel des reins; examen visuel de la plèvre et du péritoine;

h) examen visuel des organes génitaux (excepté le pénis s'il a déjà été évacué);

i) examen visuel de la mamelle et de ses ganglions lymphatiques (*Lnn. supramammarii*);

j) examen visuel de la région ombilicale et des articulations chez les jeunes animaux.

2. Le vétérinaire officiel applique les procédures d'inspection post mortem suivantes, en recourant à l'incision et à la palpation de la carcasse et des abats, s'il existe des indications d'un risque éventuel pour la santé humaine, la santé animale ou le bien-être des animaux, selon les dispositions de l'article 24:

a) incision et examen des ganglions lymphatiques sous-maxillaires (*Lnn. mandibulares*);

b) palpation des poumons et des ganglions lymphatiques bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* et *mediastinales*). La trachée et les principales ramifications bronchiques sont ouvertes longitudinalement et les poumons incisés en leur tiers terminal perpendiculairement à leur grand axe, étant entendu que ces incisions ne sont pas nécessaires si les poumons sont exclus de la consommation humaine;

c) incision longitudinale du cœur de façon à ouvrir les ventricules et à traverser la cloison interventriculaire;

d) palpation du foie et de ses ganglions lymphatiques;

e) palpation et, si nécessaire, incision des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques;

f) palpation de la rate;

g) incision des reins et de leurs ganglions lymphatiques (*Lnn. renales*);

h) incision des ganglions lymphatiques supramammaires;

i) palpation de la région ombilicale et des articulations chez les jeunes animaux et, si nécessaire, incision de la région ombilicale et ouverture des articulations.

Article 24

Indications de risques éventuels pour la santé humaine, la santé animale ou le bien-être des animaux chez les bovins domestiques, les ovins et caprins domestiques, les solipèdes domestiques et les porcs domestiques

Le vétérinaire officiel applique les procédures d'inspection post mortem supplémentaires visées à l'article 18, paragraphe 3, à l'article 19, paragraphe 2, à l'article 20, paragraphe 2, à l'article 21, paragraphe 2, à l'article 22, paragraphe 2, et à l'article 23, paragraphe 2, en recourant à l'incision et à la palpation de la carcasse et des abats, lorsque l'un des éléments suivants indique, à son avis, qu'il existe un risque éventuel pour la santé humaine, la santé animale ou le bien-être des animaux:

a) les vérifications et analyses des vérifications des documents effectuées conformément aux articles 9 et 10;

b) les résultats de l'inspection ante mortem effectuée conformément à l'article 11;

c) les résultats des vérifications du respect des règles concernant le bien-être des animaux réalisées conformément à l'article 38;

d) les résultats de l'inspection post mortem effectuée conformément aux articles 12 à 24;

e) les données épidémiologiques supplémentaires ou d'autres données provenant de l'exploitation d'origine des animaux.

Article 25

Modalités concernant l'inspection post mortem des volailles

1. Toutes les volailles sont soumises à l'inspection post mortem, qui peut se faire avec l'assistance du personnel de l'abattoir conformément à l'article 18, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625. Le vétérinaire officiel ou l'auxiliaire officiel, conformément à l'article 18, paragraphe 2, point c), dudit règlement, effectue lui-même les contrôles suivants:

a) inspection quotidienne des viscères et des cavités corporelles d'un échantillon représentatif de chaque cheptel de volailles;

b) inspection détaillée d'un échantillon aléatoire de parties de volailles ou de volailles entières déclarées impropres à la consommation humaine à la suite de l'inspection post mortem pour chaque cheptel de volailles;

c) tout examen complémentaire nécessaire s'il existe des raisons de suspecter que les viandes des volailles concernées peuvent être impropres à la consommation humaine.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les autorités compétentes peuvent décider que seul un échantillon représentatif des volailles de chaque cheptel est soumis à l'inspection post mortem si:

a) les exploitants du secteur alimentaire se sont dotés d'un système, satisfaisant aux yeux du vétérinaire officiel, qui permet la détection et la séparation des volailles présentant des anomalies, une contamination ou des défauts;

b) par le passé, l'abattoir a toujours respecté les exigences se rapportant aux points suivants:

i) les exigences générales et spécifiques conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 852/2004, y compris les critères microbiologiques applicables visés à l'annexe I, points 1.28 et 2.1.5, du règlement (CE) n° 2073/2005;

ii) les procédures fondées sur les principes HACCP conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 852/2004; et

iii) les règles spécifiques d'hygiène conformément à l'article 5 et à l'annexe III, section II, du règlement (CE) n° 853/2004;

c) aucune anomalie susceptible d'indiquer l'existence d'un problème grave pour la santé humaine ou la santé animale et, partant, la nécessité de prendre des mesures parmi celles qui sont énoncées aux articles 40 à 44 n'a été détectée lors de l'inspection ante mortem ou lors de la vérification des informations sur la chaîne alimentaire.

3. En ce qui concerne les volailles élevées pour la production de foie gras et les volailles à éviscération différée obtenues dans l'exploitation d'origine conformément à l'annexe III, section II, chapitre VI, points 8 et 9, du règlement (CE) n° 853/2004, l'inspection post mortem est effectuée à l'atelier de découpe lorsque de telles carcasses sont transportées directement depuis l'exploitation d'origine.

Article 26

Modalités concernant l'inspection post mortem des lagomorphes d'élevage

Les modalités de l'inspection post mortem des volailles énoncées à l'article 25 s'appliquent aux lagomorphes d'élevage. Les dispositions de l'article 25 applicables à un même cheptel de volailles s'appliquent aux lagomorphes d'élevage abattus le même jour et provenant d'une même exploitation d'origine.

Article 27

Modalités concernant l'inspection post mortem du gibier d'élevage

1. Les procédures d'inspection post mortem suivantes s'appliquent au gibier d'élevage:

a) en ce qui concerne les petits cervidés (< 100 kg), les procédures post mortem relatives aux ovins établies à l'article 21; toutefois, en ce qui concerne les rennes, les procédures post mortem relatives aux ovins établies à l'article 20 sont appliquées et la langue de l'animal est propre à la consommation humaine sans inspection de la tête;

b) en ce qui concerne le gibier de la famille des suidés, les procédures post mortem relatives aux porcs domestiques visées à l'article 23;

c) en ce qui concerne le gros gibier de la famille des cervidés et d'autres gros gibiers ne répondant pas aux critères du point a) et en ce qui concerne le gros gibier de la famille des suidés ne répondant pas aux critères du point b), les procédures post mortem relatives aux bovins visées à l'article 19;

d) en ce qui concerne les ratites, les procédures post mortem relatives à la volaille visées à l'article 25, paragraphe 1.

2. Lorsque les animaux ont été abattus en dehors de l'abattoir, le vétérinaire officiel opérant à l'abattoir vérifie le certificat.

Article 28

Modalités concernant l'inspection post mortem du gibier sauvage

1. Le vétérinaire officiel s'assure que le gros gibier sauvage non dépouillé transporté dans l'établissement de traitement du gibier à partir du territoire d'un autre État membre est accompagné d'un certificat sanitaire conforme au modèle figurant à l'annexe du règlement (UE) nº 636/2014 ou de la ou des déclarations prévues à l'annexe III, section IV, chapitre II, point 8 b), du règlement (CE) nº 853/2004. Le vétérinaire officiel prend en compte le contenu de ce certificat, de cette déclaration ou de ces déclarations.

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

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

   i) détecter d'éventuelles anomalies ne résultant pas de l'activité de chasse. À cet effet, le diagnostic peut se fonder sur les informations éventuellement fournies par la personne qualifiée quant au comportement de l'animal avant sa mise à mort;

   ii) vérifier que la mort n'est pas due à d'autres motifs que la chasse;

b) la recherche d'anomalies organoleptiques;

c) une palpation et des incisions des organes, si nécessaire;

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

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

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

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

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

   iv) la présence de corps étrangers ne résultant pas de l'activité de chasse dans les cavités corporelles, l'estomac, les intestins ou l'urine, lorsque la couleur de la plèvre ou du péritoine présente une altération (lorsque les viscères concernés sont présents);

   v) la présence de parasites;

   vi) la formation d'une importante quantité de gaz dans le tractus gastro-intestinal avec altération de la couleur des organes internes (lorsque les viscères concernés sont présents);

   vii) la présence de fortes anomalies de couleur, de consistance ou d'odeur dans la musculature ou les organes;

   viii) la présence de vieilles fractures ouvertes;

   ix) un état d'émaciation et/ou un œdème généralisé ou localisé;

   x) des adhérences récentes d'organes sur la plèvre ou le péritoine;

   xi) d'autres altérations importantes évidentes, telles que la putréfaction.

3. Si le vétérinaire officiel l'exige, la colonne vertébrale et la tête sont fendues dans le sens de la longueur.

4. Lorsqu'il s'agit de pièces entières de petit gibier qui n'ont pas fait l'objet d'une éviscération immédiatement après la mise à mort, le vétérinaire officiel soumet un échantillon représentatif d'animaux de même provenance à une inspection post mortem. Si l'inspection révèle une maladie transmissible aux humains ou fait apparaître l'une des caractéristiques énumérées au paragraphe 2, point e), le vétérinaire officiel soumet le lot entier à des vérifications supplémentaires afin de déterminer s'il faut déclarer celui-ci impropre à la consommation humaine ou inspecter chaque carcasse individuellement.

5. Le vétérinaire officiel peut pratiquer d'autres découpes et inspections sur les parties des animaux qu'il convient d'examiner pour poser un diagnostic définitif. Si les modalités énoncées au paragraphe 2 ne permettent pas d'aboutir à une évaluation, des examens complémentaires sont effectués en laboratoire.

6. Outre les cas visés à l'article 45, les viandes sont déclarées impropres à la consommation humaine lorsqu'elles présentent, lors de l'inspection post mortem, l'une des caractéristiques énumérées au paragraphe 2, point e).

Section 4

Contrôles officiels de dangers spécifiques et tests de laboratoire

Article 29

Modalités des contrôles officiels en ce qui concerne les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)

1. Outre les exigences du règlement (CE) nº 999/2001 concernant les contrôles officiels à effectuer en ce qui concerne les EST, le vétérinaire officiel contrôle l'enlèvement, la séparation et, le cas échéant, le marquage des matériels à risques spécifiés, conformément aussi aux règles établies à l'article 8, paragraphe 1, dudit règlement et à l'article 12 du règlement (CE) nº 1069/2009 sur les sous-produits animaux.

2. Le vétérinaire officiel s'assure que l'exploitant du secteur alimentaire prend toutes les mesures nécessaires pour éviter la contamination des viandes par des matériels à risques spécifiés au cours de l'abattage, y compris l'étourdissement. Cela comprend l'enlèvement des matériels à risques spécifiés.

Article 30

Modalités des contrôles officiels en ce qui concerne la cysticercose lors de l'inspection post mortem des bovins domestiques et des suidés

1. Les procédures d'inspection post mortem décrites aux articles 18, 19 et 23 constituent les exigences minimales pour la recherche de la cysticercose chez les bovins et les suidés (porcs domestiques, gibier d'élevage et gibier sauvage). En ce qui concerne les bovins visés à l'article 19, les autorités compétentes peuvent décider que l'incision des masséters lors de l'inspection post mortem n'est pas obligatoire si:

a) un test sérologique spécifique est utilisé;

b) les animaux ont été élevés dans une exploitation d'origine déclarée officiellement indemne de cysticercose; ou

c) il a été établi avec une certitude de 95 % que la prévalence de la population source ou d'une sous-population bien définie est inférieure à un sur un million, ou aucun cas n'a été détecté parmi tous les animaux abattus au cours des cinq dernières années (ou deux années lorsque l'analyse des risques des autorités compétentes le confirme et le justifie) d'après les informations issues des rapports établis conformément à l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2003/99/CE.

2. Les viandes présentant une infestation par la cysticercose sont déclarées impropres à la consommation humaine. Toutefois, lorsque cette infestation n'est pas généralisée, les parties non infectées de l'animal peuvent être déclarées propres à la consommation humaine après avoir été soumises à un traitement par le froid.

Article 31

Modalités des contrôles officiels en ce qui concerne la présence de *Trichinella* lors de l'inspection post mortem

1. Les carcasses de suidés, de solipèdes et d'autres espèces sensibles à l'infestation par *Trichinella* sont soumises à un examen visant à détecter la présence de *Trichinella*, conformément au règlement (UE) 2015/1375, à moins que l'une des dérogations établies à l'article 3 de ce règlement ne s'applique.

2. Les viandes provenant d'animaux infectés par les trichines sont déclarées impropres à la consommation humaine.

Article 32

Modalités des contrôles officiels en ce qui concerne la morve lors de l'inspection post mortem des solipèdes

1. Les viandes fraîches de solipèdes ne sont mises sur le marché que si elles ont été produites à partir de solipèdes détenus au moins 90 jours avant la date de leur abattage dans un État membre ou dans un pays tiers ou une région de pays tiers depuis lequel ou laquelle l'introduction de solipèdes dans l'Union est autorisée.

2. Dans le cas de solipèdes originaires d'un État membre ou d'un pays tiers ou d'une région de pays tiers ne satisfaisant pas aux critères de l'Organisation mondiale de la santé animale relatifs aux pays indemnes de morve, la recherche de la morve consiste en un examen attentif des muqueuses de la trachée, du larynx, des cavités nasales, des sinus et de leurs ramifications, après avoir fendu la tête selon le plan médian et ôté la cloison nasale.

3. Les viandes produites à partir de solipèdes dans lesquels la présence de morve a été diagnostiquée sont déclarées impropres à la consommation humaine.

Article 33

Modalités des contrôles officiels en ce qui concerne la tuberculose lors de l'inspection post mortem

1. Lorsque les animaux présentent une réaction positive ou douteuse à la tuberculine ou s'il y a d'autres raisons de suspecter une infection, ils sont abattus séparément des autres animaux, et des précautions sont prises pour éviter le risque de contamination des autres carcasses, de la chaîne d'abattage et du personnel présent dans l'abattoir.

2. Toutes les viandes provenant d'animaux chez lesquels l'inspection post mortem a permis de mettre en évidence des lésions locales semblables à des lésions tuberculoïdes dans plusieurs organes ou parties de la carcasse sont déclarées impropres à la consommation humaine. Toutefois, lorsqu'une lésion tuberculoïde a été découverte dans les ganglions lymphatiques d'un seul organe ou d'une seule partie de la carcasse, seul cet organe ou cette partie de la carcasse et les ganglions lymphatiques connexes sont déclarés impropres à la consommation humaine.

Article 34

Modalités des contrôles officiels en ce qui concerne la brucellose lors de l'inspection post mortem

1. Lorsque les animaux présentent une réaction positive ou douteuse au test de dépistage de la brucellose ou s'il y a d'autres raisons de suspecter une infection, ils sont abattus séparément des autres animaux, et des précautions sont prises pour éviter le risque de contamination des autres carcasses, de la chaîne d'abattage et du personnel présent dans l'abattoir.

2. Les viandes provenant d'animaux chez lesquels l'inspection post mortem a mis en évidence des lésions indiquant une brucellose aiguë sont déclarées impropres à la consommation humaine. En ce qui concerne les animaux présentant une réaction positive ou douteuse au test de dépistage de la brucellose, les mamelles, le tractus génital et le sang sont déclarés impropres à la consommation humaine, même si aucune lésion de ce type n'est détectée.

Article 35

Modalités des contrôles officiels en ce qui concerne les salmonelles

1. Les autorités compétentes s'assurent que les exploitants du secteur alimentaire mettent correctement en œuvre les points 2.1.3, 2.1.4 et 2.1.5 de l'annexe I, chapitre 2, du règlement (CE) n° 2073/2005, en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes:

a) échantillonnage officiel en utilisant la même méthode et la même surface d'échantillonnage que les exploitants du secteur alimentaire. Au moins 49 échantillons aléatoires ([40]) sont prélevés chaque année dans chaque abattoir. Ce nombre d'échantillons peut être réduit pour les petits abattoirs sur la base d'une évaluation des risques;

b) collecte de toutes les informations sur le nombre total d'échantillons et le nombre d'échantillons positifs aux salmonelles prélevés par les exploitants du secteur alimentaire conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 2073/2005, dans le cadre de l'annexe I, chapitre 2, points 2.1.3, 2.1.4 et 2.1.5, dudit règlement;

c) collecte de toutes les informations sur le nombre total d'échantillons et le nombre d'échantillons positifs aux salmonelles prélevés dans le cadre des programmes nationaux de contrôle dans les États membres ou les régions d'États membres pour lesquels ou lesquelles des garanties spéciales ont été approuvées conformément à l'article 8 du règlement (CE) n° 853/2004 en ce qui concerne la production de ruminants, d'équidés, de porcs et de volailles.

2. En cas de non-respect répété, par l'exploitant du secteur alimentaire, du critère d'hygiène du procédé, les autorités compétentes exigent de celui-ci qu'il soumette un plan d'action, dont elles surveillent rigoureusement les résultats.

([40]) S'ils sont tous négatifs, la certitude statistique que la prévalence est inférieure à 6 % est de 95 %.

3. Le nombre total d'échantillons et le nombre d'échantillons positifs aux salmonelles, distingués selon qu'ils ont été prélevés conformément au point a), b) ou c) du paragraphe 1, le cas échéant, sont communiqués conformément à l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2003/99/CE.

Article 36

Modalités des contrôles officiels en ce qui concerne la présence de *Campylobacter*

1. Les autorités compétentes s'assurent que les exploitants du secteur alimentaire mettent correctement en œuvre le point 2.1.9 (critère d'hygiène du procédé en ce qui concerne la présence de *Campylobacter* dans les carcasses de poulets de chair) de l'annexe I, chapitre 2, du règlement (CE) nº 2073/2005, en appliquant les mesures suivantes:

a) échantillonnage officiel en utilisant la même méthode et la même surface d'échantillonnage que les exploitants du secteur alimentaire. Au moins 49 échantillons aléatoires sont prélevés chaque année dans chaque abattoir. Ce nombre d'échantillons peut être réduit pour les petits abattoirs sur la base d'une évaluation des risques; ou

b) collecte de toutes les informations sur le nombre total d'échantillons et le nombre d'échantillons présentant plus de 1 000 ufc/g de *Campylobacter* prélevés par les exploitants du secteur alimentaire conformément à l'article 5 du règlement (CE) nº 2073/2005, dans le cadre de l'annexe I, chapitre 2, point 2.1.9, dudit règlement.

2. En cas de non-respect répété, par l'exploitant du secteur alimentaire, du critère d'hygiène du procédé, les autorités compétentes exigent de celui-ci qu'il soumette un plan d'action, dont elles surveillent rigoureusement les résultats.

3. Le nombre total d'échantillons et le nombre d'échantillons présentant plus de 1 000 ufc/g de *Campylobacter*, distingués selon qu'ils ont été prélevés en application du point a) ou b) du paragraphe 1, le cas échéant, sont communiqués conformément à l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2003/99/CE.

Article 37

Exigences spécifiques en ce qui concerne les tests de laboratoire

1. Aux fins de la réalisation de tests de laboratoire conformément à l'article 18, paragraphe 2, points d) ii) et d) iv), du règlement (UE) 2017/625, le vétérinaire officiel s'assure que, lors du prélèvement d'échantillons, ces derniers sont correctement identifiés et manipulés et sont envoyés au laboratoire correspondant dans le cadre:

a) de la surveillance et du contrôle des zoonoses et de leurs agents;

b) du programme annuel de surveillance des EST conformément à l'article 6 du règlement (CE) nº 999/2001;

c) de la détection de substances ou produits pharmacologiquement actifs qui sont soit interdits soit non autorisés et des contrôles des substances pharmacologiquement actives, des pesticides, des additifs alimentaires et des contaminants réglementés dépassant les limites maximales applicables de l'Union, en particulier dans le cadre des plans nationaux pour la détection des résidus ou substances visés à l'article 110, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625 et à l'article 5 de la directive 96/23/CE;

d) de la détection de maladies animales pour lesquelles des règles relatives à la santé des animaux sont établies dans le règlement (UE) 2016/429.

2. Le vétérinaire officiel veille à ce que tous les tests de laboratoire supplémentaires qui sont jugés nécessaires aux fins du respect des obligations découlant de l'article 18, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625 soient dûment effectués.

Section 5

Contrôles officiels en ce qui concerne le bien-être des animaux

Article 38

Contrôles officiels en ce qui concerne le bien-être des animaux pendant le transport et l'abattage

Le vétérinaire officiel vérifie le respect des règles relatives à la protection des animaux pendant le transport, conformément au règlement (CE) nº 1/2005, et au moment de l'abattage, conformément au règlement (CE) nº 1099/2009, ainsi que des règles nationales relatives au bien-être des animaux.

CHAPITRE III

Communication des résultats de l'inspection et mesures à prendre par les autorités compétentes en cas de non-respect spécifique des exigences relatives aux viandes fraîches et au bien-être des animaux

Article 39

Mesures concernant la communication des résultats des contrôles officiels

1. Le vétérinaire officiel consigne et évalue les résultats des contrôles officiels effectués conformément aux articles 7 à 38.

2. Les mesures suivantes sont prises par le vétérinaire officiel lorsque les inspections révèlent la présence d'une maladie ou d'un état pathologique qui pourrait affecter la santé humaine ou animale ou nuire au bien-être des animaux:

a) le vétérinaire officiel informe l'exploitant de l'abattoir;

b) si le problème susmentionné est apparu au cours de la production primaire et est lié à la santé humaine, à la santé animale ou au bien-être des animaux, ou concerne la présence de résidus de médicaments vétérinaires, de substances interdites ou non autorisées, de résidus de pesticides, d'additifs alimentaires ou de contaminants, le vétérinaire officiel en informe:

   i) le vétérinaire qui s'occupe des animaux de l'exploitation d'origine;

   ii) le vétérinaire officiel qui a effectué une inspection ante mortem dans l'exploitation d'origine, s'il est différent du vétérinaire visé au point i);

   iii) l'exploitant du secteur alimentaire responsable de l'exploitation d'origine (pour autant que ces informations ne soient pas de nature à compromettre une procédure judiciaire ultérieure); et

   iv) les autorités compétentes dont relève l'exploitation d'origine ou le territoire de chasse concerné;

c) si les animaux concernés proviennent d'un élevage d'un autre pays, le vétérinaire officiel fait en sorte que les autorités compétentes dudit pays soient informées.

3. Les autorités compétentes enregistrent les résultats des contrôles officiels dans les bases de données pertinentes, au moins lorsque la collecte de telles informations est requise au titre de l'article 4 de la directive 2003/99/CE, de l'article 8 de la directive 64/432/CEE du Conseil ([41]) et de l'annexe III de la directive 2007/43/CE.

4. Le vétérinaire officiel qui, au cours d'une inspection ante ou post mortem ou de tout autre contrôle officiel, soupçonne la présence d'une maladie animale pour laquelle des règles relatives à la santé des animaux sont établies dans le règlement (UE) 2016/429 le notifie aux autorités compétentes. Le vétérinaire officiel et les autorités compétentes prennent toutes les mesures et précautions nécessaires, dans leurs domaines de compétence respectifs, pour empêcher la propagation éventuelle de l'agent pathogène.

5. Le vétérinaire officiel peut utiliser le modèle de document figurant à l'annexe I pour communiquer les résultats pertinents d'inspections ante et post mortem à l'exploitation d'origine où les animaux ont été détenus avant leur abattage.

6. Lorsque les animaux ont été détenus dans une exploitation d'origine dans un autre État membre, les autorités compétentes de l'État membre dans lequel les animaux ont été abattus communiquent les résultats pertinents des inspections ante et post mortem aux autorités compétentes dans l'État membre d'origine. Elles utilisent le modèle de document figurant à l'annexe I dans les langues officielles des deux États membres concernés ou dans une langue choisie d'un commun accord par ces deux États membres.

Article 40

Mesures en cas de non-respect des exigences relatives aux informations sur la chaîne alimentaire

1. Le vétérinaire officiel veille à ce que des animaux ne soient abattus que si l'exploitant de l'abattoir a reçu, vérifié et évalué les informations pertinentes sur la chaîne alimentaire, conformément à l'article 9, paragraphe 2, points a) et b).

([41]) Directive 64/432/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine (JO L 121 du 29.7.1964, p. 1977).

2. Par dérogation au paragraphe 1, le vétérinaire officiel peut autoriser que des animaux soient abattus à l'abattoir si les informations pertinentes sur la chaîne alimentaire ne sont pas disponibles. Dans de tels cas, les informations sont fournies avant que les viandes ne soient déclarées propres à la consommation humaine et les carcasses et abats de ces carcasses sont stockés séparément des autres viandes dans l'attente de cette déclaration.

3. Lorsque les informations pertinentes sur la chaîne alimentaire ne sont pas disponibles dans les 24 heures suivant l'arrivée d'un animal à l'abattoir, le vétérinaire officiel déclare toutes les viandes provenant de cet animal impropres à la consommation humaine. Si l'animal n'a pas encore été abattu, il est mis à mort séparément des autres animaux, et toutes les précautions nécessaires sont prises pour préserver la santé humaine et la santé animale.

Article 41

Mesures en cas de non-respect des exigences consigné dans les informations sur la chaîne alimentaire

1. Le vétérinaire officiel vérifie que l'exploitant de l'abattoir n'accepte pas d'animaux destinés à l'abattage lorsqu'il ressort des informations sur la chaîne alimentaire ou d'autres registres, documents ou informations qui accompagnent les animaux:

a) que ceux-ci proviennent d'une exploitation d'origine ou d'une région où les mouvements d'animaux sont interdits ou font l'objet d'autres restrictions pour des raisons de santé humaine ou de santé animale;

b) que les règles relatives à l'utilisation de médicaments vétérinaires n'ont pas été respectées, que les animaux ont été traités au moyen de substances interdites ou non autorisées, ou que les limites légales concernant la présence de résidus chimiques ou de contaminants n'ont pas été respectées; ou

c) que d'autres facteurs susceptibles de nuire à la santé humaine ou à la santé animale sont présents.

2. Si les animaux se trouvent déjà à l'abattoir, ils sont abattus séparément et déclarés impropres à la consommation humaine, et des précautions sont prises pour préserver la santé humaine et la santé animale. Si le vétérinaire officiel le juge nécessaire, des contrôles officiels sont effectués dans l'exploitation d'origine.

Article 42

Mesures en cas d'informations trompeuses sur la chaîne alimentaire

1. Les autorités compétentes prennent les mesures appropriées si elles découvrent que les registres, documents ou autres informations qui accompagnent les animaux ne correspondent pas à la véritable situation de l'exploitation d'origine ou au véritable état des animaux, ou qu'ils visent à tromper délibérément le vétérinaire officiel.

2. Elles prennent des mesures contre l'exploitant du secteur alimentaire responsable de l'exploitation d'origine des animaux ou contre toute autre personne concernée, y compris l'exploitant de l'abattoir. Ces mesures peuvent notamment revêtir la forme de contrôles supplémentaires. L'exploitant du secteur alimentaire responsable de l'exploitation d'origine ou toute autre personne concernée prend en charge le coût de ces contrôles supplémentaires.

Article 43

Mesures en cas de non-respect des exigences concernant les animaux vivants

1. Le vétérinaire officiel vérifie que l'exploitant du secteur alimentaire respecte l'obligation qui lui incombe, en vertu de l'annexe III, section I, chapitre IV, point 3, du règlement (CE) nº 853/2004, de garantir que les animaux acceptés pour l'abattage en vue de la consommation humaine sont correctement identifiés. Le vétérinaire officiel veille à ce que les animaux dont l'identité n'est pas vérifiable soient abattus séparément et déclarés impropres à la consommation humaine. Si le vétérinaire officiel le juge nécessaire, des contrôles officiels sont effectués dans l'exploitation d'origine.

2. Le vétérinaire officiel s'assure que les animaux qui posent un risque inacceptable de contamination des viandes durant l'abattage, selon les dispositions de l'article 11, paragraphe 4, ne sont pas abattus en vue de la consommation humaine, sauf s'ils ont été nettoyés au préalable.

3. Le vétérinaire officiel s'assure que les animaux atteints d'une maladie ou présentant un état pathologique transmissible aux animaux ou aux humains lors de leur manipulation ou de la consommation de leur viande et, de manière générale, les animaux présentant des symptômes cliniques de maladie systémique ou une émaciation, ou tout autre état pathologique rendant leur viande impropre à la consommation humaine, ne sont pas abattus en vue de la consommation humaine. Ces animaux sont abattus séparément, dans des conditions telles que les autres animaux ou carcasses ne puissent être contaminés, et sont déclarés impropres à la consommation humaine.

4. Le vétérinaire officiel diffère l'abattage des animaux suspectés d'être atteints d'une maladie ou de présenter un état pathologique susceptible de nuire à la santé humaine ou animale. Ces animaux subissent un examen ante mortem détaillé, par le vétérinaire officiel, pour qu'un diagnostic soit établi. En outre, le vétérinaire officiel peut décider de compléter l'inspection post mortem par un prélèvement d'échantillons et des examens de laboratoire. S'il y a lieu pour éviter la contamination d'autres viandes, les animaux sont abattus séparément ou à la fin des opérations normales d'abattage, et toutes les autres précautions nécessaires sont prises.

5. Le vétérinaire officiel s'assure que les animaux qui pourraient présenter des résidus de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées ou des résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées, de pesticides ou de contaminants en quantité supérieure aux niveaux fixés au titre de la législation de l'Union sont traités conformément aux articles 16 à 19 de la directive 96/23/CE.

6. Le vétérinaire officiel impose les conditions dans lesquelles les animaux sont traités dans le cadre d'un plan spécifique d'éradication ou de lutte contre une maladie donnée, telle que la brucellose ou la tuberculose, ou des agents zoonotiques comme les salmonelles, sous sa supervision directe. Les autorités compétentes déterminent les conditions dans lesquelles ces animaux peuvent être abattus. Ces conditions visent à réduire au minimum la contamination des autres animaux et des viandes des autres animaux.

En principe, les animaux présentés à l'abattage dans un abattoir sont abattus à cet endroit. Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles, telles qu'une panne grave des équipements d'abattage, le vétérinaire officiel peut autoriser les mouvements directs vers un autre abattoir.

Lorsqu'un manquement entraînant un risque pour la santé humaine, la santé animale ou le bien-être des animaux est détecté pendant l'inspection ante mortem dans l'exploitation d'origine, le vétérinaire officiel n'autorise pas le transport des animaux vers l'abattoir et les mesures pertinentes concernant la communication des résultats de l'inspection conformément à l'article 39, paragraphe 2, points b) i) et b) iii), s'appliquent.

Article 44

Mesures en cas de non-respect des exigences concernant le bien-être des animaux

1. En cas de non-respect des règles concernant la protection des animaux au moment de leur abattage ou de leur mise à mort établies aux articles 3 à 9, 14 à 17, 19 et 22 du règlement (CE) n° 1099/2009 du Conseil, le vétérinaire officiel vérifie que l'exploitant du secteur alimentaire prend immédiatement les mesures correctrices nécessaires et évite que cela ne se reproduise.

2. Le vétérinaire officiel adopte une approche proportionnée et progressive à l'égard des mesures coercitives, dont l'étendue va des simples instructions à la décision de ralentir ou même d'arrêter la production, en fonction de la nature et de la gravité du problème.

3. Le cas échéant, le vétérinaire officiel informe d'autres autorités compétentes des problèmes liés au bien-être des animaux.

4. Si le vétérinaire officiel découvre que les règles établies dans le règlement (CE) n° 1/2005 concernant la protection des animaux pendant le transport ne sont pas respectées, il prend les mesures nécessaires conformément à la législation de l'Union pertinente.

5. Lorsqu'un auxiliaire officiel effectue des contrôles relatifs au bien-être des animaux et que ces contrôles font apparaître un manquement aux règles relatives à la protection des animaux, il en informe immédiatement le vétérinaire officiel. Si nécessaire en cas d'urgence, il prend les mesures nécessaires visées aux paragraphes 1 à 4 en attendant l'arrivée du vétérinaire officiel.

Article 45

Mesures en cas de non-respect des exigences concernant les viandes fraîches

Le vétérinaire officiel déclare des viandes fraîches impropres à la consommation humaine si elles:

a) proviennent d'animaux n'ayant pas été soumis à une inspection ante mortem conformément à l'article 18, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement (UE) 2017/625, à l'exception du gibier sauvage et des rennes isolés visés à l'article 12, paragraphe 1, point b), du règlement délégué (UE) 2019/624;

b) proviennent d'animaux dont les abats n'ont pas été soumis à une inspection post mortem conformément à l'article 18, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) 2017/625, à l'exception des viscères du gros gibier sauvage qui ne doivent pas accompagner le corps jusqu'à l'établissement de traitement du gibier conformément à l'annexe III, section IV, chapitre II, point 4, du règlement (CE) nº 853/2004;

c) proviennent d'animaux morts avant l'abattage, mort-nés, morts in utero ou abattus avant l'âge de sept jours;

d) résultent du parage de plaies de saignée;

e) proviennent d'animaux atteints d'une maladie pour laquelle des règles relatives à la santé des animaux sont établies dans les actes de l'Union cités à l'annexe I de la directive 2002/99/CE, sauf si elles sont obtenues conformément aux exigences spécifiques prévues par cette directive; cette exception ne s'applique pas si les exigences relatives aux contrôles officiels de la tuberculose et de la brucellose énoncées aux articles 33 et 34 du présent règlement prévoient d'autres dispositions;

f) proviennent d'animaux atteints d'une maladie généralisée, telle que la septicémie, la pyohémie, la toxémie ou la virémie généralisées;

g) ne sont pas conformes aux critères de sécurité des denrées alimentaires énoncés à l'annexe I, chapitre I, du règlement (CE) nº 2073/2005 qui servent à déterminer si une denrée alimentaire peut être mise sur le marché;

h) présentent une infestation parasitaire, sauf indication contraire des exigences relatives aux contrôles officiels en ce qui concerne la cysticercose visées à l'article 30;

i) présentent des résidus chimiques ou des contaminants en quantité supérieure aux niveaux fixés par les règlements (UE) nº 37/2010, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1881/2006 et (CE) nº 124/2009, ou des résidus de substances interdites ou non autorisées selon les dispositions du règlement (UE) nº 37/2010 ou de la directive 96/22/CE;

j) se composent de foies et de reins d'animaux de plus de deux ans originaires de régions dans lesquelles l'exécution des plans approuvés conformément à l'article 5 de la directive 96/23/CE a révélé la présence généralisée de métaux lourds dans l'environnement;

k) ont été traitées illégalement au moyen de substances décontaminantes;

l) ont été traitées illégalement au moyen de rayonnements ionisants, notamment des ultraviolets;

m) contiennent des corps étrangers, à l'exception, dans le cas du gibier sauvage, d'instruments ayant servi à chasser l'animal;

n) présentent un taux de radioactivité supérieur au taux maximal autorisé fixé dans la législation de l'Union ou, en l'absence de législation de l'Union, dans les règles nationales;

o) présentent des altérations pathologiques ou organoleptiques, notamment une odeur sexuelle prononcée ou une saignée insuffisante (sauf pour le gibier sauvage);

p) proviennent d'animaux émaciés;

q) contiennent des matériels à risques spécifiés, sauf si leur retrait est autorisé dans un autre établissement conformément à l'annexe V, point 4.3, du règlement (CE) nº 999/2001 et que les viandes fraîches restent sous le contrôle des autorités compétentes;

r) présentent une contamination fécale, par souillure ou autre;

s) se composent de sang susceptible d'induire un risque pour la santé humaine ou la santé animale étant donné le statut sanitaire de l'animal dont il provient, quel qu'il soit, ou de provoquer une contamination au cours du processus d'abattage;

t) peuvent, selon l'avis du vétérinaire officiel, après examen de toutes les informations pertinentes, constituer un risque pour la santé humaine ou la santé animale ou sont, pour tout autre motif, impropres à la consommation humaine;

u) font naître des dangers spécifiques selon les dispositions des articles 29 à 36.

Article 46

Mesures en cas de non-respect des exigences concernant les bonnes pratiques d'hygiène

1. Les autorités compétentes peuvent exiger de l'exploitant du secteur alimentaire qu'il prenne des mesures correctrices immédiates, notamment qu'il réduise la vitesse d'abattage, lorsque cela est jugé nécessaire par l'agent officiel présent dans les cas suivants:

a) lorsqu'une contamination est détectée sur des surfaces externes d'une carcasse ou ses cavités et que l'exploitant du secteur alimentaire ne prend pas de mesure appropriée pour remédier à la situation; ou

b) si les autorités compétentes considèrent que les bonnes pratiques d'hygiène sont menacées.

2. Dans de tels cas, les autorités compétentes intensifient les inspections jusqu'à ce qu'elles soient assurées que l'exploitant du secteur alimentaire est à nouveau maître du processus.

CHAPITRE IV

Restrictions

Article 47

Restrictions applicables à certaines viandes fraîches

Le vétérinaire officiel peut imposer des exigences concernant l'utilisation des viandes fraîches provenant d'animaux:

a) ayant fait l'objet d'un abattage d'urgence à l'extérieur de l'abattoir; ou

b) issus de cheptels de volailles au sein desquels un traitement des viandes est effectué conformément à l'annexe II, partie E, du règlement (CE) n° 2160/2003, avant la mise sur le marché des viandes en question.

CHAPITRE V

Marquage de salubrité des viandes propres à la consommation humaine après les inspections ante et post mortem

Article 48

Exigences techniques relatives à la marque de salubrité et modalités de son apposition

1. Le vétérinaire officiel supervise le marquage de salubrité et les marques utilisées.

2. Le vétérinaire officiel veille notamment à ce que:

a) la marque de salubrité ne soit apposée que sur les ongulés domestiques et les mammifères du gibier d'élevage, autres que les lagomorphes, qui ont été soumis à une inspection ante mortem et post mortem et sur le gros gibier sauvage qui a été soumis à une inspection post mortem, conformément à l'article 18, paragraphe 2, points a), b) et c), du règlement (UE) 2017/625, lorsqu'il n'existe aucun motif de déclarer la viande impropre à la consommation humaine. Toutefois, la marque peut être apposée avant que les résultats de l'examen de recherche de *Trichinella* et/ou d'EST ne soient disponibles, à condition que les autorités compétentes aient mis en place, dans l'abattoir ou l'établissement de traitement du gibier, un système garantissant la traçabilité de toutes les parties de l'animal concerné et qu'aucune partie des animaux examinés portant la marque ne quitte l'abattoir ou l'établissement de traitement du gibier tant que le résultat de l'examen ne s'est pas révélé négatif, sauf dans les conditions prévues à l'article 2, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/1375;

b) la marque de salubrité soit apposée à l'encre ou par le feu sur la surface externe des carcasses d'une manière telle que si les carcasses sont découpées à l'abattoir en demi-carcasses ou en quartiers, ou si les demi-carcasses sont découpées en trois morceaux, chaque pièce porte une marque de salubrité.

3. Les autorités compétentes s'assurent que les modalités relatives à la marque de salubrité sont appliquées conformément à l'annexe II.

4. Les autorités compétentes s'assurent que les viandes provenant de gibier sauvage non dépouillé ne portent pas la marque de salubrité jusqu'au moment où, après le dépouillement dans un établissement de traitement du gibier, elles subissent une inspection post mortem et sont déclarées propres à la consommation humaine.

TITRE IV

EXIGENCES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX CONTRÔLES OFFICIELS CONCERNANT LE LAIT CRU, LE COLOSTRUM, LES PRODUITS LAITIERS ET LES PRODUITS À BASE DE COLOSTRUM ET FRÉQUENCE MINIMALE UNIFORME DE CES CONTRÔLES, DANS LA MESURE NÉCESSAIRE POUR FAIRE FACE À DES DANGERS ET RISQUES UNIFORMES RECONNUS

Article 49

Inspection des exploitations de production de lait et de colostrum

1. Le vétérinaire officiel vérifie le respect des exigences sanitaires en ce qui concerne la production de lait cru et de colostrum, conformément à l'annexe III, section IX, chapitre I, partie I, du règlement (CE) nº 853/2004. En particulier, le vétérinaire officiel vérifie:

a) le statut sanitaire des animaux;

b) l'absence d'utilisation de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées; et

c) le respect des niveaux fixés dans les règlements (UE) nº 37/2010, (CE) nº 396/2005 ou (CE) nº 1881/2006 en ce qui concerne la présence possible de résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées, de pesticides ou de contaminants.

2. Les contrôles officiels visés au paragraphe 1 peuvent se dérouler à l'occasion de contrôles vétérinaires réalisés en vertu des dispositions de l'Union relatives à la santé humaine, à la santé animale ou au bien-être des animaux.

3. S'il existe des raisons de suspecter que les exigences sanitaires visées au paragraphe 1 ne sont pas respectées, le vétérinaire officiel contrôle le statut sanitaire général des animaux.

4. Les exploitations de production de lait et de colostrum sont soumises à des contrôles officiels effectués par les autorités compétentes dans le but de vérifier que les exigences en matière d'hygiène établies à l'annexe III, section IX, chapitre I, partie II, du règlement (CE) nº 853/2004 sont respectées. Ces contrôles peuvent notamment comporter des inspections et la supervision des contrôles effectués par des organisations professionnelles. S'il est démontré que l'hygiène est inadéquate, les autorités compétentes vérifient que des mesures appropriées sont prises pour remédier à la situation.

Article 50

Contrôle du lait et du colostrum

1. Dans le cas du lait cru et du colostrum, les autorités compétentes supervisent les contrôles effectués conformément à l'annexe III, section IX, chapitre I, partie III, du règlement (CE) nº 853/2004. Lorsque des tests sont réalisés, les autorités compétentes utilisent les méthodes d'analyse définies à l'annexe III du présent règlement pour vérifier le respect des limites applicables au lait cru et au colostrum établies à l'annexe III, section IX, chapitre I, partie III, du règlement (CE) nº 853/2004.

2. Si l'exploitant du secteur alimentaire de l'exploitation de production n'a pas remédié à la situation dans les trois mois qui suivent la première notification aux autorités compétentes du non-respect des critères concernant la teneur en germes et/ou la teneur en cellules somatiques du lait cru et du colostrum, les autorités compétentes effectuent l'une des vérifications suivantes:

a) la livraison du lait cru et du colostrum provenant de l'exploitation de production concernée est suspendue, ou

b) le lait cru et le colostrum sont soumis à des prescriptions nécessaires à la protection de la santé humaine quant à leur traitement et à leur utilisation, conformément à une autorisation spécifique ou à des instructions générales émanant des autorités compétentes.

Cette suspension ou ces prescriptions sont maintenues par les autorités compétentes jusqu'à ce que l'exploitant du secteur alimentaire ait prouvé que le lait cru et le colostrum satisfont de nouveau aux critères en vigueur.

3. Les autorités compétentes utilisent les méthodes d'analyse définies à l'annexe III du présent règlement pour vérifier la bonne application d'un procédé de pasteurisation des produits laitiers, conformément à l'annexe III, section IX, chapitre II, partie II, du règlement (CE) nº 853/2004.

TITRE V

EXIGENCES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX CONTRÔLES OFFICIELS DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS PROVENANT DE ZONES DE PRODUCTION ET DE REPARCAGE CLASSÉES

Article 51

Exclusion

Le présent titre s'applique aux mollusques bivalves vivants. Il s'applique également aux échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants. Le présent titre ne s'applique pas aux gastéropodes marins vivants et holothurides vivants non filtreurs.

Article 52

Classement des zones de production et de reparcage pour les mollusques bivalves vivants

1. Les autorités compétentes fixent l'emplacement et les limites des zones de production et de reparcage, qu'elles classent conformément à l'article 18, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/625. Le cas échéant, elles peuvent accomplir cette tâche en coopération avec l'exploitant du secteur alimentaire.

2. Les autorités compétentes classent les zones de production et de reparcage dans lesquelles elles autorisent la récolte des mollusques bivalves vivants selon trois classes différentes (A, B et C) en fonction du niveau de contamination fécale. Le cas échéant, elles peuvent accomplir cette tâche en coopération avec l'exploitant du secteur alimentaire.

3. Afin de classer les zones de production et de reparcage, les autorités compétentes établissent une période d'analyse de données d'échantillonnage de chaque zone de production et de reparcage en vue de vérifier le respect des normes visées aux articles 53, 54 et 55.

CHAPITRE I

Exigences spécifiques applicables au classement des zones de production et de reparcage pour les mollusques bivalves vivants

Article 53

Exigences relatives aux zones de classe A

1. Les autorités compétentes peuvent classer en zones de classe À les zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés pour la consommation humaine directe.

2. Les mollusques bivalves vivants mis sur le marché qui proviennent de ces zones satisfont aux normes sanitaires applicables aux mollusques bivalves vivants énoncées à l'annexe III, section VII, chapitre V, du règlement (CE) nº 853/2004.

3. Les échantillons de mollusques bivalves vivants provenant des zones de classe A ne doivent pas dépasser, pour 80 % des échantillons prélevés pendant la période d'analyse, la limite de 230 *E. coli* par 100 g de chair et de liquide intravalvaire.

4. Les 20 % d'échantillons restants ne doivent pas dépasser la limite de 700 *E. coli* par 100 g de chair et de liquide intravalvaire.

5. Lorsqu'elles évaluent les résultats de la période d'analyse déterminée en vue du maintien d'une zone en classe A, les autorités compétentes peuvent, sur la base d'une évaluation des risques s'appuyant sur une enquête, décider de ne pas prendre en considération un résultat anormal dépassant la limite de 700 *E. coli* par 100 g de chair et de liquide intravalvaire.

Article 54

Exigences relatives aux zones de classe B

1. Les autorités compétentes peuvent classer en zones de classe B les zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants ne peuvent être récoltés et mis sur le marché pour la consommation humaine qu'après avoir subi un traitement dans un centre de purification ou après reparcage en vue de satisfaire aux normes sanitaires mentionnées à l'article 53.

2. Les mollusques bivalves vivants provenant des zones de classe B ne doivent pas dépasser, pour 90 % des échantillons, la limite de 4 600 *E. coli* par 100 g de chair et de liquide intravalvaire.

3. Les 10 % d'échantillons restants ne doivent pas dépasser la limite de 46 000 *E. coli* par 100 g de chair et de liquide intravalvaire.

Article 55

Exigences relatives aux zones de classe C

1. Les autorités compétentes peuvent classer en zones de classe C les zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants ne peuvent être récoltés et mis sur le marché qu'après un reparcage de longue durée en vue de satisfaire aux normes sanitaires mentionnées à l'article 53.

2. Les mollusques bivalves vivants provenant des zones de classe C ne doivent pas dépasser la limite de 46 000 *E. coli* par 100 g de chair et de liquide intravalvaire.

Article 56

Exigences relatives aux enquêtes sanitaires

1. Avant de classer une zone de production ou de reparcage, les autorités compétentes effectuent une enquête sanitaire comprenant:

a) un inventaire des sources de pollution d'origine humaine ou animale susceptibles de constituer une source de contamination de la zone de production;

b) un examen des quantités de polluants organiques émises au cours des différentes périodes de l'année, en fonction des variations saisonnières de la population humaine et de la population animale dans le bassin hydrographique, des précipitations, du traitement des eaux résiduaires, etc.;

c) la détermination des caractéristiques de circulation des polluants sur la base des modèles connus de la courantologie (science qui étudie les courants marins), de la bathymétrie et du cycle des marées dans la zone de production.

2. Les autorités compétentes effectuent une enquête sanitaire répondant aux exigences énoncées au paragraphe 1 dans toutes les zones de production et de reparcage classées, à moins qu'une telle enquête n'ait été réalisée précédemment.

3. Aux fins de la réalisation de cette enquête, les autorités compétentes peuvent recevoir l'assistance d'autres organismes officiels ou d'exploitants du secteur alimentaire, aux conditions qu'elles déterminent.

Article 57

Programme de surveillance

Les autorités compétentes établissent un programme de surveillance des zones de production de mollusques bivalves vivants, fondé sur l'examen de l'enquête sanitaire visée à l'article 56. Le nombre d'échantillons, la répartition géographique des points d'échantillonnage et la fréquence d'échantillonnage pour le programme sont déterminés de façon que les résultats des analyses soient représentatifs de la zone en question.

Article 58

Les autorités compétentes établissent une procédure visant à garantir que l'enquête sanitaire mentionnée à l'article 56 et le programme de surveillance mentionné à l'article 57 sont représentatifs de la zone considérée.

CHAPITRE II

Conditions du contrôle des zones de production et de reparcage classées pour les mollusques bivalves vivants

Article 59

Contrôle des zones de production et de reparcage classées

Les autorités compétentes contrôlent à intervalles réguliers les zones de production et de reparcage classées conformément à l'article 18, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/625 afin de vérifier:

a) l'absence de fraude sur l'origine, la provenance et la destination des mollusques bivalves vivants;

b) la qualité microbiologique des mollusques bivalves vivants en fonction des zones de production et de reparcage classées;

c) la présence possible de plancton toxinogène dans les eaux de production et de reparcage ainsi que de biotoxines marines dans les mollusques bivalves vivants;

d) la présence éventuelle de contaminants chimiques dans les mollusques bivalves vivants.

Article 60

Méthodes reconnues de détection des biotoxines marines dans les mollusques bivalves vivants

1. Les autorités compétentes utilisent les méthodes d'analyse établies à l'annexe V pour vérifier le respect des valeurs limites définies à l'annexe III, section VII, chapitre V, point 2, du règlement (CE) n° 853/2004 et, le cas échéant, pour vérifier la conformité des exploitants du secteur alimentaire. Les exploitants du secteur alimentaire ont recours à ces méthodes lorsque cela est approprié.

2. Conformément à l'article 4 de la directive 2010/63/UE, une méthode ou une stratégie d'expérimentation scientifiquement satisfaisante, n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants, est utilisée dans toute la mesure du possible au lieu d'une procédure au sens de l'article 3, paragraphe 1, point 1, de ladite directive.

3. Conformément à l'article 4 de la directive 2010/63/UE, des éléments de remplacement, de réduction et de raffinement doivent être pris en considération lors du recours à des méthodes biologiques.

Article 61

Plans d'échantillonnage

1. Aux fins des contrôles prévus à l'article 59, points b), c) et d), les autorités compétentes établissent des plans d'échantillonnage prévoyant que ces contrôles sont effectués à intervalles réguliers ou au cas par cas si la récolte a lieu à des périodes irrégulières. La répartition géographique des points d'échantillonnage et la fréquence d'échantillonnage assurent que les résultats des analyses sont représentatifs de la zone de production ou de reparcage classée considérée.

2. Les plans d'échantillonnage visant à contrôler la qualité microbiologique des mollusques bivalves vivants tiennent compte en particulier:

a) des variations probables de la contamination fécale;

b) des paramètres visés à l'article 56, paragraphe 1.

3. Les plans d'échantillonnage visant à rechercher la présence possible de plancton toxinogène dans les eaux des zones de production et de reparcage classées ainsi que de biotoxines marines dans les mollusques bivalves vivants tiennent compte en particulier des variations éventuelles de la présence de plancton contenant des biotoxines marines. L'échantillonnage comprend:

a) un échantillonnage périodique visant à détecter les changements dans la composition du plancton contenant des toxines et leur répartition géographique. Tout résultat permettant de suspecter une accumulation de toxines dans la chair des mollusques bivalves vivants est suivi d'un échantillonnage intensif;

b) des tests périodiques de toxicité sur les mollusques bivalves vivants de la zone affectée la plus susceptible d'être contaminée.

4. La fréquence d'échantillonnage en vue de l'analyse des toxines présentes dans les mollusques bivalves vivants est hebdomadaire au cours des périodes de récolte, sauf quand:

a) la fréquence d'échantillonnage peut être réduite pour des zones spécifiques de production ou de reparcage classées ou pour des types spécifiques de mollusques bivalves vivants si une évaluation des risques relatifs à la présence de toxines ou de phytoplancton semble indiquer un risque très faible d'épisode toxique;

b) la fréquence est augmentée lorsque cette évaluation indique qu'un échantillonnage hebdomadaire ne serait pas suffisant.

5. L'évaluation des risques visée au paragraphe 4 fait l'objet d'un réexamen périodique afin d'évaluer le risque d'apparition de toxines dans les mollusques bivalves vivants de ces zones.

6. Lorsque le taux d'accumulation des toxines est connu pour un groupe d'espèces élevées dans la même zone de production ou de reparcage classée, l'espèce présentant le taux le plus élevé peut servir d'espèce de référence. Cela permettra d'exploiter toutes les espèces du groupe si les teneurs en toxines de l'espèce de référence sont inférieures aux limites réglementaires. Lorsque les teneurs en toxines de l'espèce de référence dépassent ces limites, la récolte des autres espèces peut être autorisée uniquement si des analyses complémentaires pratiquées sur ces espèces révèlent des teneurs en toxines inférieures aux limites.

7. En ce qui concerne la surveillance du plancton, les échantillons sont représentatifs de la colonne d'eau dans la zone de production ou de reparcage classée et fournissent des informations sur la présence d'espèces toxiques et sur les évolutions de la population. En cas d'évolution de la population toxique pouvant entraîner une accumulation de toxines, la fréquence des échantillonnages des mollusques bivalves vivants est accrue ou des mesures de fermeture préventive des zones concernées sont appliquées jusqu'à l'obtention des résultats des analyses des toxines.

8. Les plans d'échantillonnage visant à contrôler la présence de contaminants chimiques permettent de détecter tout dépassement des teneurs fixées dans le règlement (CE) nº 1881/2006.

CHAPITRE III

Gestion des zones de production et de reparcage classées après leur contrôle

Article 62

Décisions consécutives au contrôle

1. Lorsque les résultats du contrôle prévu à l'article 59 révèlent que les normes sanitaires concernant les mollusques bivalves vivants ne sont pas respectées ou que la santé humaine est mise en péril d'une autre façon, les autorités compétentes ferment la zone de production ou de reparcage classée concernée, empêchant ainsi la récolte des mollusques bivalves vivants. Toutefois, elles peuvent reclasser une zone de production ou de reparcage en zone de classe B ou C si cette zone satisfait aux critères pertinents énoncés aux articles 54 et 55 et ne présente aucun autre risque pour la santé humaine.

2. Lorsque les résultats des contrôles microbiologiques révèlent que les normes sanitaires concernant les mollusques bivalves vivants mentionnées à l'article 53 ne sont pas respectées, les autorités compétentes peuvent, sur la base d'une évaluation des risques et uniquement si la situation est temporaire et non récurrente, permettre la poursuite de la récolte sans ordonner la fermeture ou le reclassement de la zone concernée, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

a) la zone de production classée concernée et tous les établissements agréés recevant des mollusques bivalves vivants provenant de cette zone sont placés sous le contrôle officiel des mêmes autorités compétentes;

b) les mollusques bivalves vivants concernés sont soumis à des mesures restrictives appropriées telles que la purification, le reparcage ou le traitement.

3. Le document d'enregistrement accompagnant les mollusques bivalves vivants, conformément à l'annexe III, section VII, chapitre I, du règlement (CE) nº 853/2004, comporte toutes les informations concernant l'application du paragraphe 2.

4. Les autorités compétentes définissent les conditions dans lesquelles il peut être fait usage des dispositions du paragraphe 2 afin de garantir, pour la zone de production concernée, que les critères établis à l'article 53 continuent d'être respectés.

Article 63

Réouverture des zones de production

1. Les autorités compétentes ne peuvent autoriser la réouverture d'une zone de production ou de reparcage fermée que si les normes sanitaires concernant les mollusques bivalves vivants sont de nouveau conformes aux exigences pertinentes de l'annexe III, section VII, chapitre V, du règlement (CE) nº 853/2004 et si la zone en question ne présente aucun autre risque pour la santé humaine.

2. Si les autorités compétentes ont ordonné la fermeture d'une zone de production ou de reparcage en raison de la présence de plancton ou de teneurs en toxines dans les mollusques bivalves vivants dépassant la limite réglementaire applicable aux biotoxines marines établie à l'annexe III, section VII, chapitre V, point 2, du règlement (CE) nº 853/2004, elles ne peuvent décider sa réouverture que si au moins deux analyses successives, pratiquées à 48 heures d'intervalle au minimum, donnent des résultats inférieurs à la limite réglementaire.

3. Les autorités compétentes peuvent tenir compte de l'information relative à l'évolution du phytoplancton lorsqu'elles prennent la décision d'autoriser la réouverture d'une zone de production ou de reparcage.

4. Lorsqu'il existe des données solides sur la dynamique de la toxicité d'une zone considérée, et pour autant que des données récentes indiquant la tendance à la baisse de la toxicité soient disponibles, les autorités compétentes peuvent décider de rouvrir une zone lorsqu'un seul échantillonnage donne des résultats inférieurs à la limite réglementaire établie à l'annexe III, section VII, chapitre V, point 2, du règlement (CE) nº 853/2004.

Article 64

Système de contrôle

1. Les autorités compétentes mettent en place un système de contrôle afin d'éviter la mise sur le marché de produits d'origine animale dangereux pour la santé humaine. Le système de contrôle inclut des tests de laboratoire visant à vérifier le respect, par les exploitants du secteur alimentaire, des exigences applicables aux produits finaux, y compris les mollusques bivalves vivants et tout produit dérivé de ceux-ci, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

2. Ledit système de contrôle vérifie, le cas échéant, que les teneurs en biotoxines marines et en contaminants ne dépassent pas les limites de sécurité et que la qualité microbiologique des mollusques ne présente aucun danger pour la santé humaine.

Article 65

Décision des autorités compétentes

1. Les autorités compétentes interviennent rapidement lorsqu'une zone de production doit être fermée ou reclassée, ou peut être rouverte, ou lorsque des mollusques bivalves vivants sont soumis à l'application des mesures prévues à l'article 62, paragraphe 2.

2. En vue de se prononcer sur le classement, le reclassement, l'ouverture ou la fermeture de zones de production conformément aux articles 52, 62 et 63, les autorités compétentes peuvent prendre en compte les résultats des contrôles réalisés par les exploitants du secteur alimentaire ou par les organisations qui les représentent, uniquement si le laboratoire qui procède à l'analyse est désigné par les autorités compétentes et que l'échantillonnage et l'analyse sont effectués conformément à un protocole convenu d'un commun accord par les autorités compétentes et les exploitants ou l'organisation concernés du secteur alimentaire.

CHAPITRE IV

Autres exigences

Article 66

Enregistrement et échange d'informations

Les autorités compétentes:

a) établissent et tiennent à jour une liste des zones de production et de reparcage classées, avec l'indication détaillée de leur emplacement, de leur délimitation et de leur classement, dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés conformément aux exigences de l'article 52. Cette liste est communiquée aux parties concernées par le présent règlement, notamment aux producteurs et aux responsables des centres de purification et des centres d'expédition;

b) informent sans délai les parties concernées telles que les producteurs et les responsables des centres de purification et des centres d'expédition, de tout changement concernant l'emplacement, la délimitation ou le classement d'une zone de production, ou de sa fermeture, qu'elle soit temporaire ou définitive, ou de l'application des mesures mentionnées à l'article 60, paragraphe 2.

TITRE VI

EXIGENCES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX CONTRÔLES OFFICIELS DES PRODUITS DE LA PÊCHE ET FRÉQUENCE MINIMALE UNIFORME DE CES CONTRÔLES

Article 67

Contrôles officiels de la production et de la mise sur le marché

Les contrôles officiels de la production et de la mise sur le marché des produits de la pêche comprennent la vérification du respect des exigences énoncées à l'annexe III, section VIII, du règlement (CE) nº 853/2004, et notamment:

a) un contrôle régulier des conditions d'hygiène au débarquement et lors de la première vente;

b) des inspections régulières des navires et des établissements à terre, y compris des halles de criée ou de marée et des marchés de gros, en vue de vérifier en particulier:

i) le respect continu des conditions de l'agrément;

ii) la bonne manipulation des produits de la pêche;

iii) le respect des exigences en matière d'hygiène et de température;

iv) la propreté des établissements, y compris les navires, et de leurs installations et équipements, ainsi que l'hygiène du personnel;

c) des contrôles des conditions de stockage et de transport.

Article 68

Lieu des contrôles officiels

1. Les autorités compétentes effectuent les contrôles officiels à bord des navires lorsque ceux-ci font escale dans un port d'un État membre. Ces contrôles concernent tous les navires qui débarquent des produits de la pêche dans des ports de l'Union, quel que soit leur pavillon.

2. Les autorités compétentes de l'État du pavillon peuvent effectuer les contrôles officiels à bord des navires battant leur pavillon lorsque ceux-ci sont en mer ou se trouvent dans un port d'un autre État membre ou d'un pays tiers.

Article 69

Agrément des navires-usines, des bateaux congélateurs ou des navires frigorifiques

1. Lorsque l'inspection d'un navire-usine, d'un bateau congélateur ou d'un navire frigorifique battant le pavillon d'un État membre est effectuée aux fins d'octroyer un agrément pour ce navire, les autorités compétentes de cet État membre procèdent aux contrôles officiels dans le respect des exigences de l'article 148 du règlement (UE) 2017/625, en particulier en ce qui concerne les délais visés à l'article 148, paragraphe 4. Si nécessaire, lesdites autorités compétentes peuvent inspecter le navire lorsque celui-ci est en mer ou lorsqu'il se trouve dans un port d'un autre État membre ou d'un pays tiers.

2. Lorsque les autorités compétentes de l'État membre sous le pavillon duquel le navire navigue ont octroyé, pour ce navire, un agrément conditionnel conformément à l'article 148 du règlement (UE) 2017/625, elles peuvent autoriser les autorités compétentes d'un autre État membre ou d'un pays tiers à réaliser des contrôles de suivi en vue d'accorder un agrément définitif, de proroger un agrément conditionnel ou de maintenir l'agrément sous examen, sous réserve que, s'il s'agit d'un pays tiers, celui-ci figure sur une liste des pays tiers en provenance desquels des produits de la pêche peuvent être importés conformément à l'article 127 du règlement (UE) 2017/625. Si nécessaire, ces autorités compétentes peuvent inspecter le navire lorsque celui-ci est en mer ou lorsqu'il se trouve dans un port d'un autre État membre ou d'un pays tiers.

3. Lorsque les autorités compétentes d'un État membre autorisent les autorités compétentes d'un autre État membre ou d'un pays tiers à réaliser des contrôles en leur nom conformément au présent article, les deux autorités compétentes conviennent ensemble des modalités de ces contrôles. Ces modalités garantissent notamment que les autorités compétentes de l'État membre sous le pavillon duquel le navire navigue reçoivent sans retard un rapport sur les résultats des contrôles et sur toute suspicion de non-conformité, de manière à leur permettre de prendre les mesures nécessaires.

Article 70

Contrôles officiels des produits de la pêche

Les contrôles officiels des produits de la pêche comprennent au moins les modalités énoncées à l'annexe VI en ce qui concerne:

a) les évaluations organoleptiques;

b) les indicateurs de fraîcheur;

c) l'histamine;

d) les résidus et contaminants;

e) les contrôles microbiologiques;

f) les parasites;

g) les produits de la pêche toxiques.

Article 71

Décisions consécutives aux contrôles

Les autorités compétentes déclarent des produits de la pêche impropres à la consommation humaine:

a) si les contrôles officiels effectués conformément à l'article 70 révèlent qu'ils ne sont pas conformes aux critères organoleptiques, chimiques, physiques ou microbiologiques ou aux critères relatifs aux parasites, tels qu'établis à l'annexe III, section VII, du règlement (CE) nº 853/2004 et/ou dans le règlement (CE) nº 2073/2005;

b) s'ils contiennent dans leurs parties comestibles des résidus chimiques ou des contaminants en quantité supérieure aux niveaux fixés par les règlements (UE) nº 37/2010, (CE) nº 396/2005 et (CE) nº 1881/2006, ou des résidus de substances interdites ou non autorisées selon les dispositions du règlement (UE) nº 37/2010 ou de la directive 96/22/CE, ou s'ils ne sont pas conformes à toute autre législation pertinente de l'Union relative aux substances pharmacologiquement actives;

c) s'ils sont dérivés:

   i) de poissons toxiques;

   ii) de produits de la pêche ne satisfaisant pas aux exigences relatives aux biotoxines marines;

   iii) de mollusques bivalves vivants, d'échinodermes, de tuniciers ou de gastéropodes marins contenant une quantité totale de biotoxines marines supérieure aux limites fixées dans le règlement (CE) nº 853/2004; ou

d) si les autorités compétentes estiment qu'ils peuvent constituer un risque pour la santé humaine ou la santé animale, ou sont, pour tout autre motif, impropres à la consommation humaine.

Article 72

Exigences applicables aux contrôles officiels des produits de la pêche capturés par des navires battant le pavillon d'un État membre et introduits dans l'Union après être passés, avec ou sans entreposage, par des pays tiers

1. Les produits de la pêche destinés à la consommation humaine qui ont été pêchés par des navires battant le pavillon d'un État membre et ont été déchargés, avec ou sans entreposage, dans des pays tiers figurant sur la liste prévue à l'article 126, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2017/625 avant d'entrer dans l'Union par un moyen de transport différent sont accompagnés d'un certificat sanitaire délivré par les autorités compétentes de ce pays tiers et rempli conformément au modèle de certificat sanitaire établi à l'annexe III, partie II, chapitre B, du règlement d'exécution (UE) 2019/628.

2. Si les produits de la pêche visés au paragraphe 1 sont déchargés et transportés dans un entrepôt situé dans le pays tiers visé audit paragraphe, cet entrepôt doit figurer sur une liste mentionnée à l'article 5 du règlement délégué (UE) 2019/625.

3. Si les produits de la pêche visés au paragraphe 1 sont chargés à bord d'un navire battant le pavillon d'un pays tiers, ce dernier doit figurer sur la liste mentionnée à l'article 3 du règlement délégué (UE) 2019/625, et le navire sur une liste prévue à l'article 5 du règlement délégué (UE) 2019/625.

4. Les porte-conteneurs utilisés pour transporter des produits de la pêche en conteneurs ne sont pas soumis à cette exigence.

TITRE VII

EXIGENCES SPÉCIFIQUES APPLICABLES À LA RÉALISATION DES CONTRÔLES OFFICIELS DES VIANDES DE REPTILES ET À LA FRÉQUENCE MINIMALE UNIFORME DE CES CONTRÔLES OFFICIELS

Article 73

Inspection ante et post mortem des reptiles

L'article 11 s'applique aux inspections ante mortem de reptiles.

Les articles 12, 13 et 14 s'appliquent aux inspections post mortem de reptiles. Aux fins de l'article 13, point a) i), un reptile est considéré comme 0,5 unité de gros bétail.

TITRE VIII

DISPOSITIONS FINALES

Article 74

Modification du règlement (CE) nº 2074/2005

Le règlement (CE) nº 2074/2005 est modifié comme suit:

1. Les articles 5, 6 *ter* et 6 *quater* sont supprimés.

2. À l'annexe I, la section II et l'appendice sont supprimés.

3. À l'annexe II, la section II est supprimée.

4. Les annexes III et V sont supprimées.

5. L'annexe VI *bis* est supprimée.

6. L'annexe VI *ter* et son appendice sont supprimés.

Article 75

Entrée en vigueur et mise en application

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

Il est applicable à partir du 14 décembre 2019.

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

Fait à Bruxelles, le 15 mars 2019.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

MODÈLE DE DOCUMENT POUR LA COMMUNICATION AVEC L'EXPLOITATION D'ORIGINE, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 39, PARAGRAPHE 5

1. **Éléments d'identification**

1.1. Exploitation d'origine (propriétaire ou gérant)

Nom/numéro

Adresse complète

Numéro de téléphone

Adresse électronique, le cas échéant

1.2. Numéros d'identification de ..... [veuillez préciser] ou en joindre une liste séparée

Nombre total d'animaux (par espèce)

Problèmes d'identification (le cas échéant)

1.3. Numéro d'identification du troupeau/du cheptel de volailles/de la cage (le cas échéant)

1.4. Espèce animale

1.5. Numéro de référence du certificat sanitaire (le cas échéant)

2. **Observations ante mortem**

2.1. Bien-être des animaux

Nombre d'animaux concernés

Type/classe/âge

Observations

2.2. État de saleté des animaux

2.3. Observations médicales (pathologie)

Nombre d'animaux concernés

Type/classe/âge

Observations

Date de l'inspection

2.4. Résultats de laboratoire ([1])

([1]) Microbiologiques, chimiques, sérologiques, etc. (joindre les résultats).

3. **Observations post mortem**	
3.1. Observations macroscopiques	
Nombre d'animaux concernés	
Type/classe/âge	
Partie ou organe affecté(e) de l'animal ou des animaux	
Date de l'abattage	
3.2. Pathologie (des codes peuvent être utilisés ([2]))	
Nombre d'animaux concernés	
Type/classe/âge	
Partie ou organe affecté(e) de l'animal ou des animaux	
Carcasses déclarées partiellement ou totalement impropres à la consommation (motif)	
Date de l'abattage	
3.3. Résultats de laboratoire ([3])	
3.4. Autres résultats	
3.5. Observations concernant le bien-être des animaux	
4. **Autres informations**	
5. **Coordonnées de l'abattoir (numéro d'agrément)**	
Nom	
Adresse complète	
Numéro de téléphone	
Adresse électronique, le cas échéant	
6. **Vétérinaire officiel (en capitales)**	
Signature et cachet	
7. **Date**	
8. **Nombre de pages jointes au présent formulaire:**	

([2]) Les autorités compétentes peuvent introduire les codes suivants: code A pour les pathologies figurant sur la liste zoosanitaire de l'OIE, codes B100 et B200 pour les questions liées au bien-être des animaux et C100 à C290 pour les décisions concernant les viandes. Ce système de codification peut, si nécessaire, comporter des subdivisions supplémentaires (par exemple, C141 pour une pathologie bénigne généralisée, C142 pour une pathologie plus grave, etc.). Si des codes sont utilisés, ceux-ci doivent être facilement accessibles à l'exploitant du secteur alimentaire, accompagnés d'explications claires concernant leur signification.

([3]) Microbiologiques, chimiques, sérologiques, etc. (joindre les résultats).

ANNEXE II

MODALITÉS PRATIQUES RELATIVES À LA MARQUE DE SALUBRITÉ, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 48

1. La marque de salubrité doit être une marque ovale d'au moins 6,5 cm de largeur sur 4,5 cm de hauteur, portant les informations ci-après en caractères parfaitement lisibles:

   a) le nom du pays dans lequel l'établissement est situé, qui peut apparaître en toutes lettres en capitales 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: BE, BG, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, HR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, RO, SE et UK;

   b) le numéro d'agrément de l'abattoir; et

   c) (lorsque la marque est apposée dans un établissement situé dans l'Union) l'abréviation CE, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EB, EZ, KE ou WE. Ces abréviations ne doivent pas figurer dans les marques appliquées sur les viandes importées dans l'Union depuis des abattoirs situés en dehors de l'Union.

2. Les lettres doivent avoir une hauteur d'au moins 0,8 cm et les chiffres une hauteur d'au moins 1 cm. Les dimensions des caractères et de la marque peuvent être réduites pour le marquage de salubrité des agneaux, des chevreaux et des porcelets.

3. L'encre utilisée pour le marquage de salubrité doit être autorisée conformément aux règles de l'Union concernant l'utilisation des substances colorantes destinées à être employées dans les denrées alimentaires.

4. La marque de salubrité peut, en outre, comporter une indication concernant le vétérinaire officiel ayant procédé à l'inspection des viandes.

ANNEXE III

MÉTHODES DE TEST DU LAIT CRU ET DU LAIT DE VACHE TRAITÉ THERMIQUEMENT, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 50

CHAPITRE I

DÉTERMINATION DE LA TENEUR EN GERMES ET DE LA TENEUR EN CELLULES SOMATIQUES

A. Lors de la vérification du respect des critères énoncés à l'annexe III, section IX, chapitre I, partie III, du règlement (CE) n° 853/2004, il faut appliquer comme méthodes de référence les normes suivantes:

1. EN ISO 4833-1 pour la teneur en germes à 30 °C;

2. EN ISO 13366-1 pour la teneur en cellules somatiques.

B. Le recours à d'autres méthodes d'analyse est acceptable:

1. en ce qui concerne la teneur en germes à 30 °C, lorsque les méthodes sont validées par rapport à la méthode de référence mentionnée dans la partie A, point 1, conformément au protocole établi par la norme EN ISO 16140-2, complétée par la norme EN ISO 16297 pour le cas spécifique de la teneur en germes du lait cru.

   En particulier, la relation de conversion entre une autre méthode et la méthode de référence visée à la partie A, point 1, est établie conformément à la norme EN ISO 21187;

2. en ce qui concerne la teneur en cellules somatiques, lorsque les méthodes sont validées par rapport à la méthode de référence mentionnée dans la partie A, point 2, conformément au protocole établi par la norme ISO 8196-3, et lorsqu'elles sont mises en œuvre conformément à la norme EN ISO 13366-2 ou à d'autres protocoles analogues reconnus au niveau international.

CHAPITRE II

DÉTERMINATION DE L'ACTIVITÉ DE LA PHOSPHATASE ALCALINE DANS LE LAIT DE VACHE

A. Pour déterminer l'activité de la phosphatase alcaline dans le lait de vache pasteurisé, la norme EN ISO 11816-1 doit être appliquée comme méthode de référence.

B. L'activité de la phosphatase alcaline dans le lait de vache pasteurisé est exprimée en milli-unités d'activité enzymatique par litre (mU/l). Une unité d'activité de la phosphatase alcaline est la quantité d'enzyme de la phosphatase alcaline qui catalyse la transformation de 1 micromole de substrat par minute.

C. On considère qu'un test d'activité de la phosphatase alcaline donne un résultat négatif si l'activité mesurée dans le lait de vache n'est pas supérieure à 350 mU/l.

D. Le recours à d'autres méthodes d'analyse est acceptable lorsque ces méthodes sont validées par rapport aux méthodes de référence mentionnées dans la partie À conformément à des règles de bonnes pratiques de laboratoire et à des protocoles reconnus au niveau international.

ANNEXE IV

MÉTHODE DE TEST DE RÉFÉRENCE POUR L'ANALYSE DE LA PRÉSENCE DE *E. COLI* DANS LES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS AUX FINS DU CLASSEMENT DES ZONES DE PRODUCTION ET DE REPARCAGE, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 52, PARAGRAPHE 2

La méthode de référence pour l'analyse de la présence de *E. coli* dans les mollusques bivalves vivants est celle spécifiée par la norme ISO 16649-3 et intitulée «Recherche et technique du nombre le plus probable» (NPP). D'autres méthodes peuvent être utilisées si elles sont validées par rapport à cette méthode de référence, conformément aux critères fixés par la norme ISO 16140.

ANNEXE V

MÉTHODES RECONNUES DE DÉTECTION DES BIOTOXINES MARINES, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 60

CHAPITRE I

MÉTHODE DE DÉTECTION DES TOXINES PARALYSANTES

A. La teneur en toxines paralysantes (*paralytic shellfish poisoning* ou PSP) du corps entier ou de toute partie comestible séparément des mollusques bivalves est déterminée au moyen de la méthode officielle OMA 2005.06 de l'AOAC, telle que publiée dans le *Journal of AOAC International*, vol.. 88, nº 6, p. 1714 à 1732 (méthode dite de Lawrence), du dosage biologique sur souris ou de toute autre méthode validée et reconnue au niveau international.

B. En cas de contestation des résultats, la méthode de référence est la méthode officielle OMA 2005.06 de l'AOAC mentionnée dans la partie A.

CHAPITRE II

MÉTHODE DE DÉTECTION DES TOXINES AMNÉSIANTES

A. La teneur en toxines amnésiantes (*amnesic shellfish poison* ou ASP) du corps entier ou de toute partie comestible séparément des mollusques bivalves est déterminée par chromatographie liquide à haute performance couplée à la détection UV (HPLC/UV) ou par toute autre méthode validée et reconnue au niveau international.

B. Toutefois, à des fins de dépistage, la méthode officielle 2006.02 de l'AOAC, telle que publiée dans le *Journal of AOAC International*, vol.. 90, p. 1011 à 1027 (méthode ELISA de dosage immuno-enzymatique), ou toute autre méthode validée et reconnue au niveau international peuvent également être utilisées.

C. En cas de contestation des résultats, la méthode de référence est la méthode HPLC/UV.

CHAPITRE III

MÉTHODES DE DÉTECTION DES TOXINES LIPOPHILES

A. La méthode de référence pour la détection des toxines marines visées à l'annexe III, section VII, chapitre V, points 2 c), d) et e), du règlement (CE) nº 853/2004 est la méthode de chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse/spectrométrie de masse du laboratoire de référence de l'Union européenne (EURL LC-MS/MS). Cette méthode détermine au moins les substances suivantes:

a) les toxines du groupe de l'acide okadaïque: OA, DTX1 et DTX2, y compris leurs esters (DTX3);

b) les toxines du groupe des pecténotoxines: PTX1 et PTX2;

c) les toxines du groupe des yessotoxines: YTX, 45 OH YTX, homo YTX et 45 OH homo YTX;

d) les toxines du groupe des azaspiracides: AZA 1, AZA 2 et AZA 3.

Si l'on découvre de nouveaux analogues des toxines susmentionnées pour lesquels un facteur d'équivalence toxique (TEF) a été établi, ils sont inclus dans l'analyse.

L'équivalence toxique totale est calculée au moyen des TEF recommandés par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) dans le *EFSA Journal* (2008) 589, p. 1 à 62, ou dans tout avis actualisé de l'EFSA.

B. D'autres méthodes que celles prévues dans la partie A, telles que la méthode LC-MS, la méthode HPLC avec la détection appropriée, les immuno-essais et les tests fonctionnels, tels que le test d'inhibition de la phosphatase, peuvent être utilisées en lieu et place de la méthode EURL LC-MS/MS ou avec cette dernière, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

a) seules ou combinées, elles peuvent détecter au moins les analogues visés dans la partie A; si nécessaire, des critères plus appropriés sont définis;

b) elles remplissent les critères de performance énoncés dans la méthode EURL LC-MS/MS. Ces méthodes doivent avoir fait l'objet d'une validation intralaboratoire et avoir passé avec succès les tests effectués dans le cadre d'un programme reconnu de tests d'efficacité. Le laboratoire de référence européen pour les biotoxines marines soutient les activités visant une validation interlaboratoires de la technique en vue d'une normalisation officielle;

c) leur application assure un degré équivalent de protection de la santé publique.

CHAPITRE IV

DÉTECTION DES TOXINES MARINES NOUVELLES OU ÉMERGENTES

Des méthodes chimiques, d'autres méthodes avec la détection appropriée ou le dosage biologique sur souris peuvent être utilisés pour le contrôle périodique des zones de production et de reparcage aux fins de la détection de toxines marines nouvelles ou émergentes sur la base des programmes de contrôle nationaux élaborés par les États membres.

ANNEXE VI

MODALITÉS PRATIQUES DES CONTRÔLES OFFICIELS EN CE QUI CONCERNE LES PRODUITS DE LA PÊCHE, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 70

CHAPITRE I

GÉNÉRALITÉS

A. **Évaluations organoleptiques**

Des contrôles organoleptiques aléatoires sont effectués à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution. Ces contrôles ont notamment pour but de vérifier le respect des critères de fraîcheur établis conformément au présent règlement. Il s'agit notamment de vérifier, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, que les produits de la pêche atteignent au moins les lignes de base des critères de fraîcheur établies conformément au règlement (CE) nº 2406/96 du Conseil ([1]).

B. **Indicateurs de fraîcheur**

Lorsque l'évaluation organoleptique soulève des doutes quant à la fraîcheur des produits de la pêche, des échantillons peuvent être prélevés et soumis à des tests de laboratoire destinés à déterminer les teneurs en azote basique volatil total (ABVT) et en azote triméthylamine (TMA-N), conformément aux modalités techniques décrites au chapitre II.

Les autorités compétentes utilisent les critères établis dans le présent règlement.

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

C. **Histamine**

Des tests aléatoires de contrôle de l'histamine sont effectués dans le but de vérifier le respect des teneurs établies par le règlement (CE) nº 2073/2005.

D. **Résidus et contaminants**

Des dispositions sont établies conformément à la directive 96/23/CE et à la décision 97/747/CE afin de contrôler le respect de la législation de l'Union en ce qui concerne:

— les limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives, conformément aux règlements (UE) nº 37/2010 et (UE) 2018/470;

— les substances non autorisées ou interdites, conformément au règlement (UE) nº 37/2010, à la directive 96/22/CE et à la décision 2005/34/CE;

— les contaminants, conformément au règlement (CE) nº 1881/2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires; et

— les résidus de pesticides, conformément au règlement (CE) nº 396/2005.

E. **Contrôles microbiologiques**

Des contrôles microbiologiques sont effectués en tant que de besoin conformément aux règles et critères établis en la matière par le règlement (CE) nº 2073/2005.

F. **Parasites**

Des tests sont effectués, en fonction des risques, afin de vérifier la conformité avec l'annexe III, section VIII, chapitre III, partie D, du règlement (CE) nº 853/2004 et l'annexe II, section I, du règlement (CE) nº 2074/2005.

([1]) Règlement (CE) nº 2406/96 du Conseil du 26 novembre 1996 fixant des normes communes de commercialisation pour certains produits de la pêche (JO L 334 du 23.12.1996, p. 1).

G. **Produits de la pêche toxiques**

Des contrôles sont effectués pour garantir que:

1. les produits de la pêche dérivés de poissons toxiques des familles suivantes ne sont pas mis sur le marché: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* et *Canthigasteridae*;

2. les produits de la pêche frais, préparés, congelés ou transformés de la famille des *Gempylidae*, notamment *Ruvettus pretiosus* et *Lepidocybium flavobrunneum*, ne sont mis sur le marché que conditionnés ou emballés et sont étiquetés de manière appropriée afin d'informer le consommateur des méthodes de préparation et/ou de cuisson, ainsi que du risque lié à la présence de substances susceptibles de causer des troubles gastro-intestinaux. Le nom scientifique des produits de la pêche et leur appellation commune doivent figurer sur l'étiquette;

3. les produits de la pêche contenant des biotoxines, telles que la ciguatera ou d'autres toxines dangereuses pour la santé humaine, ne sont pas mis sur le marché. Toutefois, les produits de la pêche dérivés de mollusques bivalves, d'échinodermes, de tuniciers et de gastéropodes marins vivants peuvent être mis sur le marché s'ils ont été produits conformément à l'annexe III, section VII, du règlement (CE) n° 853/2004 et respectent les normes fixées au chapitre V, point 2, de cette section.

CHAPITRE II

CONTRÔLES DE L'AZOTE BASIQUE VOLATIL TOTAL (ABVT)

A. **Valeurs limites en ABVT pour certaines catégories de produits de la pêche et méthodes d'analyse à utiliser**

1. Les produits de la pêche non transformés sont considérés comme impropres à la consommation humaine lorsque l'évaluation organoleptique suscite un doute quant à leur fraîcheur et que le contrôle chimique montre que les limites suivantes en ABVT sont dépassées:

   a) 25 mg d'azote/100 g de chair pour les espèces mentionnées dans la partie B, point 1, du présent chapitre;

   b) 30 mg d'azote/100 g de chair pour les espèces mentionnées dans la partie B, point 2, du présent chapitre;

   c) 35 mg d'azote/100 g de chair pour les espèces mentionnées dans la partie B, point 3, du présent chapitre;

   d) 60 mg d'azote/100 g de produits de la pêche entiers utilisés directement pour la préparation d'huile de poisson destinée à la consommation humaine, comme indiqué à l'annexe III, section VIII, chapitre IV.B, point 1, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 853/2004; cependant, si les matières premières sont conformes aux points a), b) et c) du premier alinéa dudit point, les États membres peuvent fixer des limites plus élevées pour certaines espèces dans l'attente de l'adoption d'une législation spécifique de l'Union.

   La méthode de référence pour contrôler la teneur en ABVT consiste à distiller un extrait déprotéinisé par l'acide perchlorique, comme indiqué dans la partie C ci-après.

2. La distillation mentionnée au point 1 est réalisée à l'aide d'un dispositif conforme au schéma présenté dans la partie D ci-après.

3. Les méthodes de routine utilisables pour le contrôle de la valeur limite en ABVT sont les suivantes:

   a) la microdiffusion, décrite par Conway et Byrne (1933);

   b) la distillation directe, décrite par Antonacopoulos (1968);

   c) la distillation d'un extrait déprotéinisé par l'acide trichloracétique [comité du Codex Alimentarius pour les poissons et produits de la pêche (1968)].

4. L'échantillon consiste en 100 g de chair environ, prélevés en trois endroits différents au moins et mélangés par broyage.

Les États membres recommandent aux laboratoires officiels l'utilisation en routine des méthodes de référence susmentionnées. En cas de doute ou de litige concernant les résultats de l'analyse effectuée par l'une des méthodes de routine, seule la méthode de référence peut être utilisée pour vérifier ces résultats.

B. **Catégories d'espèces pour lesquelles une valeur limite en ABVT est fixée**

Des valeurs limites en ABVT sont fixées pour les catégories d'espèces suivantes:

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*;

2. les espèces appartenant à la famille des *Pleuronectidae* (à l'exception du flétan: *Hippoglossus* spp.);

3. *Salmo salar*, espèces appartenant à la famille des *Merlucciidae*, espèces appartenant à la famille des *Gadidae*.

C. **Procédure de référence pour déterminer la concentration en ABVT dans les poissons et les produits de la pêche**

1. Objet et champ d'application

La présente méthode décrit la procédure de référence pour déterminer la concentration en ABVT dans les poissons et les produits de la pêche. Cette procédure s'applique à des concentrations comprises entre 5 mg/100 g et 100 mg/100 g au moins.

2. Définitions

Par «concentration en ABVT», on entend la teneur en azote des bases azotées volatiles telle que déterminée par la procédure de référence décrite.

Par «solution», on entend une solution aqueuse répondant aux caractéristiques suivantes:

a) solution d'acide perchlorique = 6 g/100 ml;

b) solution d'hydroxyde de sodium = 20 g/100 ml;

c) solution standard d'acide chlorhydrique à 0,05 mol/l (0,05 N). Avec un dispositif de distillation automatique, le titrage doit se faire avec une solution standard d'acide chlorhydrique à 0,01 mol/l (0,01 N);

d) solution d'acide borique = 3 g/100 ml;

e) agent antimoussant à base de silicone;

f) solution de phénolphtaléine = 1 g/100 ml d'éthanol à 95 %;

g) indicateur (*Tashiro Mixed Indicator*): dissoudre 2 g de rouge de méthyle et 1 g de bleu de méthylène dans 1 000 ml d'éthanol à 95 %.

3. Brève description

Les bases azotées volatiles sont extraites d'un échantillon au moyen d'une solution d'acide perchlorique à 0,6 mol/l. Après alcalinisation, l'extrait est soumis à une distillation à la vapeur et les constituants basiques volatils sont absorbés par un récepteur acide. La concentration en ABVT est déterminée par titrage des bases absorbées. Elle est exprimée en mg/100 g.

4. Substances chimiques

Sauf indication contraire, il convient d'utiliser des produits chimiques ayant la qualité de réactifs. L'eau utilisée doit être distillée ou déminéralisée et de pureté au moins équivalente.

5. Les instruments et accessoires suivants sont utilisés:

a) un hachoir donnant un hachis de poisson suffisamment homogène;

b) un mélangeur à grande vitesse, dont la vitesse de rotation est comprise entre 8 000 et 45 000 tours/minute;

c) un filtre plissé de 150 mm de diamètre à filtrage rapide;

d) une burette de 5 ml, graduée en centième de millilitre;

e) un dispositif de distillation à la vapeur. Ce dispositif doit être muni d'un système permettant de réguler le débit de vapeur et de produire un volume de vapeur constant sur une période donnée. Il doit être conçu de telle sorte que pendant l'adjonction de substances alcalinisantes, les bases libres résultantes ne puissent s'échapper.

6. Exécution de la procédure de référence

Lors de la manipulation d'acide perchlorique, qui est très corrosif, il convient de prendre les précautions et mesures préventives qui s'imposent. Les échantillons sont préparés dans les plus brefs délais après leur arrivée, conformément aux instructions suivantes:

a) Préparation de l'échantillon

Broyer soigneusement l'échantillon à analyser dans un hachoir conforme aux spécifications du point 5 a). Prélever 10 g ± 0,1 g de l'échantillon broyé et placer le prélèvement dans un récipient adapté. Ce prélèvement est mélangé avec 90,0 ml d'une solution d'acide perchlorique, homogénéisé pendant deux minutes au moyen d'un mélangeur conforme aux spécifications du point 5 b), puis filtré.

L'extrait ainsi obtenu peut être conservé pendant au moins 7 jours à une température comprise entre 2 et 6 °C environ.

b) Distillation à la vapeur d'eau

Mettre 50,0 ml de l'extrait obtenu comme indiqué au point a) dans un dispositif de distillation à la vapeur conforme aux spécifications du point 5e). Pour une vérification ultérieure de l'alcalinisation de l'extrait, ajouter plusieurs gouttes de solution de phénolphtaléine. Après adjonction de quelques gouttes d'agent antimoussant à base de silicone, ajouter à l'extrait 6,5 ml de solution d'hydroxyde de sodium et commencer immédiatement la distillation à la vapeur.

Régler le dispositif de distillation de façon à obtenir environ 100 ml de distillat en 10 minutes. Submerger le tube d'écoulement du distillat dans un réceptacle contenant 100 ml d'une solution d'acide borique, à laquelle 3 à 5 gouttes d'indicateur ont été ajoutées. Arrêter la distillation après exactement 10 minutes. Enlever le tube d'écoulement du réceptacle et le rincer à l'eau. Les bases volatiles contenues dans la solution du réceptacle sont déterminées par titrage avec une solution standard d'acide chlorhydrique.

Le pH du point limite doit être de 5,0 ± 0,1.

c) Titrage

Les analyses doivent être effectuées en double. La méthode appliquée est correcte si la différence entre les deux analyses ne dépasse pas 2 mg/100 g.

d) Essai à blanc

Effectuer un essai à blanc, comme décrit au point b). À la place de l'extrait, utiliser 50,0 ml de solution d'acide perchlorique.

7. Calcul de la concentration en ABVT

Calculer la concentration en ABVT par titrage de la solution du réceptacle avec une solution standard d'acide chlorhydrique, en appliquant l'équation suivante:

$$\text{ABVT (en mg/100 g)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0{,}14 \times 2 \times 100}{M}$$

Légende:

V_1 = volume d'acide chlorhydrique à 0,01 mol/l en ml pour l'échantillon

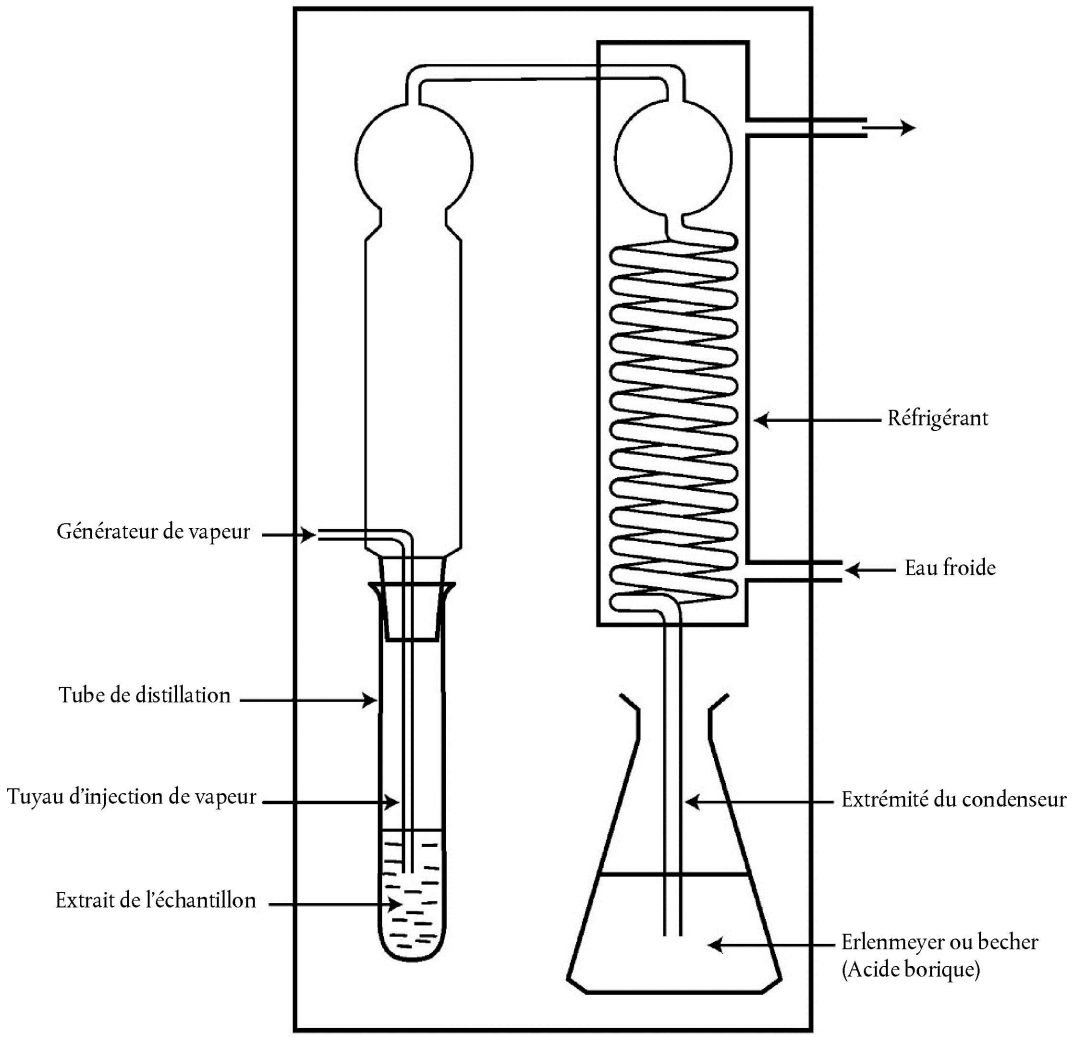
V_0 = volume d'acide chlorhydrique à 0,01 mol/l en ml pour le témoin

M = masse de l'échantillon en g.

En outre, il convient de respecter les exigences suivantes:

a) réalisation en double des analyses: la méthode appliquée est correcte si la différence entre les deux analyses ne dépasse pas 2 mg/100 g;

b) vérification de l'équipement: l'équipement est vérifié en distillant des solutions de NH_4Cl équivalant à 50 mg d'ABVT/100 g;

c) écarts types: l'écart type de répétabilité Sr = 1,20 mg/100 g et l'écart type de reproductibilité SR = 2,50 mg/100 g sont calculés.

D. **Dispositif de distillation à la vapeur de L'ABVT**