

Journal officiel

de l'Union européenne

ISSN 1725-2431

C 48 E

47^e année

24 février 2004

Édition de langue française

Communications et informations

<u>Numéro d'information</u>	Sommaire	Page
	<i>I Communications</i>	
	Conseil	
2004/C 48 E/01	Position commune (CE) n° 1/2004 du 27 octobre 2003 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires	1
2004/C 48 E/02	Position commune (CE) n° 2/2004 du 27 octobre 2003 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale	23
2004/C 48 E/03	Position commune (CE) n° 3/2004 du 27 octobre 2003 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine	82
2004/C 48 E/04	Position commune (CE) n° 4/2004 du 27 octobre 2003 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption d'une directive du Parlement européen et du Conseil abrogeant certaines directives relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de certains produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, et modifiant les directives 89/662/CEE et 92/118/CEE du Conseil ainsi que la décision 95/408/CE du Conseil	131

FR

I

(Communications)

CONSEIL

POSITION COMMUNE (CE) N° 1/2004

arrêtée par le Conseil le 27 octobre 2003

en vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2004 du Parlement européen et du Conseil du ...
relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

(2004/C 48 E/01)

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

générales en matière d'hygiène des denrées alimentaires et
les procédures pour vérifier le respect de ces règles.

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

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

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

après consultation du Comité des régions,

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

considérant ce qui suit:

(1) L'obtention d'un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines est l'un des objectifs fondamentaux de la législation alimentaire, comme il est établi dans le règlement (CE) n° 178/2002 ⁽⁴⁾. Ledit règlement fixe aussi d'autres principes et définitions communs en matière de législation alimentaire nationale et communautaire, notamment l'objectif consistant à parvenir à la libre circulation des denrées alimentaires dans la Communauté.

(2) La directive 93/43/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽⁵⁾ a fixé les règles

⁽¹⁾ JO C 365 E du 19.12.2000, p. 43.

⁽²⁾ JO C 155 du 29.5.2001, p. 39.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 15 mai 2002 (JO C 180 E du 31.7.2003, p. 267), position commune du Conseil du 27 octobre 2003 et position du Parlement européen du ... (non encore parue au Journal officiel).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ JO L 175 du 19.7.1993, p. 1.

(3) L'expérience a montré que ces règles et principes constituent une base solide pour assurer la sécurité alimentaire. Dans le cadre de la politique agricole commune, de nombreuses directives ont été adoptées afin d'établir des règles sanitaires spécifiques pour la production et la mise sur le marché des produits énumérés à l'annexe I du traité. Ces règles sanitaires ont réduit les obstacles au commerce des produits concernés, ce qui a contribué à la réalisation du marché intérieur, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique.

(4) En ce qui concerne la santé publique, ces règles et procédures énoncent des principes communs, notamment en ce qui concerne les responsabilités des fabricants et des autorités compétentes, des exigences en matière de structure, d'organisation et d'hygiène pour les établissements, des procédures d'agrément de ces établissements, des exigences en matière d'entreposage et de transport, et des marques de salubrité.

(5) Ces principes constituent une base commune pour la production hygiénique de toutes les denrées alimentaires, y compris les produits d'origine animale énumérés à l'annexe I du traité.

(6) Outre cette base commune, des règles spécifiques d'hygiène sont nécessaires pour certaines denrées alimentaires. Le règlement (CE) n° .../2004 du Parlement européen et du Conseil du ... fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ⁽⁶⁾, établit ces règles.

(7) Les nouvelles règles générales et spécifiques en matière d'hygiène ont pour principal objectif d'assurer au consommateur un niveau de protection élevé en matière de sûreté alimentaire.

⁽⁶⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

- (8) Une approche intégrée est nécessaire pour garantir la sûreté alimentaire du lieu de production primaire jusqu'à la mise sur le marché et l'exportation incluses. Chaque exploitant du secteur alimentaire tout au long de la chaîne devrait veiller à ce que la sûreté alimentaire ne soit pas compromise.
- (9) Les règles communautaires ne devraient s'appliquer ni à la production primaire destinée à un usage domestique privé ni à la préparation, la manipulation et l'entreposage domestiques de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée. En outre, elles ne devraient s'appliquer qu'aux entreprises, dont le concept suppose une certaine continuité des activités et un certain degré d'organisation.
- (10) Les dangers alimentaires existant dans la phase de production primaire devraient être identifiés et faire l'objet d'un contrôle approprié visant à garantir la réalisation des objectifs du présent règlement. Toutefois, dans le cas de l'approvisionnement direct du consommateur final ou du commerce de détail local en petites quantités de produits primaires par l'exploitant du secteur alimentaire qui les produit, il convient que le droit national protège de manière adéquate la santé publique, en particulier en raison de la relation étroite entre le producteur et le consommateur.
- (11) L'application générale des principes de l'analyse des risques et de la maîtrise des points critiques (HACCP) à la production primaire n'est pas encore possible. Toutefois, des guides de bonnes pratiques devraient encourager le recours à des pratiques d'hygiène appropriées dans les exploitations. En cas de besoin, des règles spécifiques d'hygiène pour la production primaire devraient compléter ces guides. Les dispositions applicables à la production primaire et aux opérations connexes devraient être différentes de celles applicables aux autres opérations.
- (12) La sécurité alimentaire est le résultat de plusieurs facteurs: la législation devrait fixer des exigences d'hygiène minimales; des contrôles officiels devraient être mis en place afin de vérifier que les exploitants du secteur alimentaire se conforment à ces exigences et ces derniers devraient élaborer et mettre en œuvre des programmes et des procédures de sécurité alimentaire fondés sur les principes HACCP.
- (13) Le succès de l'application des procédures fondées sur les principes HACCP exige la pleine participation et le plein engagement du personnel du secteur alimentaire. À cette fin, le personnel devrait bénéficier d'une formation. Le système HACCP est un instrument permettant d'aider les exploitants du secteur alimentaire à atteindre un niveau plus élevé de sécurité alimentaire. Le système HACCP ne devrait pas être considéré comme un mécanisme d'autoréglementation et ne devrait pas remplacer les contrôles officiels.
- (14) Bien que l'exigence prévoyant l'établissement de procédures fondées sur les principes HACCP ne doive pas s'appliquer au départ à la production primaire, les possibilités d'étendre cette exigence feront l'objet, entre autres, du réexamen qu'effectuera la Commission à la suite de la mise en œuvre du présent règlement.
- (15) Les exigences concernant le système HACCP devraient prendre en considération les principes énoncés dans le Codex Alimentarius. Elles devraient prévoir une souplesse suffisante pour pouvoir s'appliquer dans toutes les situations, y compris dans les petites entreprises. Il convient, notamment, de reconnaître que, dans certaines entreprises du secteur alimentaire, il n'est pas possible d'identifier les points de contrôle critiques et que, dans certains cas, de bonnes pratiques d'hygiène peuvent remplacer la surveillance des points de contrôle critiques. De même, l'exigence prévoyant d'établir des «limites critiques» n'implique pas qu'il soit nécessaire de fixer une limite numérique dans chaque cas. En outre, l'exigence prévoyant de conserver les documents doit être souple afin de ne pas entraîner des charges injustifiées pour les très petites entreprises.
- (16) La souplesse est aussi nécessaire pour permettre le maintien des méthodes traditionnelles à tous les stades de la production, de la transformation ou de la distribution des denrées alimentaires et à l'égard des exigences structurelles imposées aux établissements. La souplesse revêt une importance particulière pour les régions soumises à des contraintes géographiques spécifiques, y compris les régions ultrapériphériques visées à l'article 299, paragraphe 2, du traité. Toutefois, la souplesse ne devrait pas compromettre les objectifs en matière d'hygiène alimentaire. En outre, puisque toutes les denrées alimentaires produites conformément aux règles d'hygiène seront mises en libre circulation dans toute la Communauté, la procédure permettant aux États membres de faire preuve de souplesse devrait être totalement transparente. Elle devrait prévoir, lorsque cela est nécessaire pour régler les différends, un débat au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par le règlement (CE) n° 178/2002.
- (17) La fixation d'objectifs tels que la réduction des agents pathogènes ou l'établissement de normes de performance peut servir de guide à la mise en œuvre des règles d'hygiène. Il importe, par conséquent, de prévoir des procédures à cet effet. Ces objectifs compléteraient la législation alimentaire existante, notamment le règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires ⁽¹⁾, qui prévoit la fixation de tolérances maximales en ce qui concerne certains contaminants, et le règlement (CE) n° 178/2002, qui interdit de mettre sur le marché des denrées alimentaires dangereuses et prévoit l'adoption d'une base uniforme pour régir le recours au principe de précaution.

(¹) JO L 37 du 13.2.1993, p. 1.

(18) Pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques, il convient d'assurer une coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Le présent règlement tient compte des obligations internationales prévues dans l'accord sanitaire et phytosanitaire de l'OMC et des normes internationales de sécurité alimentaire contenues dans le Codex Alimentarius.

(19) L'enregistrement des établissements et la coopération des exploitants du secteur alimentaire sont nécessaires pour permettre une exécution efficace des contrôles officiels par les autorités compétentes.

(20) La traçabilité des denrées et des ingrédients alimentaires dans la chaîne alimentaire est un élément fondamental pour garantir la sécurité alimentaire. Le règlement (CE) n° 178/2002 contient des règles destinées à garantir la traçabilité des denrées et des ingrédients alimentaires ainsi qu'une procédure pour l'adoption de dispositions visant à appliquer ces principes dans les secteurs spécifiques.

(21) Les denrées alimentaires importées dans la Communauté doivent être conformes aux exigences générales du règlement (CE) n° 178/2002 ou être conformes à des normes équivalentes à celles de la Communauté. Le présent règlement définit certaines exigences d'hygiène spécifiques pour les denrées alimentaires importées dans la Communauté.

(22) Les denrées alimentaires exportées de la Communauté vers des pays tiers doivent être conformes aux exigences générales du règlement (CE) n° 178/2002. Le présent règlement définit certaines exigences d'hygiène spécifiques des denrées alimentaires exportées de la Communauté.

(23) La législation communautaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires devrait s'appuyer sur des avis scientifiques. Il y a lieu, à cet effet, de consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments chaque fois que cela s'avère nécessaire.

(24) Dans la mesure où le présent règlement remplace la directive 93/43/CEE, il convient d'abroger celle-ci.

(25) Les prescriptions du présent règlement ne devraient s'appliquer que lorsque tous les éléments de la nouvelle législation relative à l'hygiène des denrées alimentaires seront entrés en vigueur. Il convient également de prévoir un délai d'au moins 18 mois entre la date d'entrée en vigueur et celle de l'application des nouvelles règles, pour laisser aux industries concernées le temps de s'adapter.

(26) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE PREMIER

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

1. Le présent règlement établit les règles générales en matière d'hygiène des denrées alimentaires à l'intention des exploitants du secteur alimentaire en tenant particulièrement compte des principes suivants:

- a) la responsabilité première en matière de sécurité alimentaire incombe à l'exploitant du secteur alimentaire;
- b) il est nécessaire de garantir la sécurité alimentaire à toutes les étapes de la chaîne alimentaire depuis la production primaire;
- c) il importe, pour les denrées alimentaires qui ne peuvent pas être entreposées à température ambiante de manière sûre, en particulier les produits alimentaires congelés, de maintenir la chaîne du froid;
- d) l'application généralisée de procédures fondées sur les principes HACCP, associés à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène, devraient renforcer la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire;
- e) les guides de bonnes pratiques constituent un outil précieux, qui aide les exploitants du secteur alimentaire à respecter les règles d'hygiène alimentaire à toutes les étapes de la chaîne alimentaire et à appliquer les principes HACCP;
- f) il est nécessaire de fixer des critères microbiologiques et des exigences en matière de contrôle de la température fondés sur une évaluation scientifique des risques;
- g) il est nécessaire de garantir que les denrées alimentaires importées répondent au moins aux mêmes normes sanitaires que celles produites dans la Communauté, ou à des normes équivalentes.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Le présent règlement s'applique à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires ainsi qu'aux exportations. Il s'applique sans préjudice d'exigences plus spécifiques en matière d'hygiène alimentaire.

2. Le présent règlement ne s'applique pas:

- a) à la production primaire destinée à un usage domestique privé;
- b) à la préparation, la manipulation et l'entreposage domestiques de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée;
- c) à l'approvisionnement direct par le producteur, du consommateur final ou du commerce de détail local fournissant directement le consommateur final, en petites quantités de produits primaires;
- d) aux centres de collecte et aux tanneries qui ne sont couverts par la définition d'«entreprise du secteur alimentaire» que dans la mesure où des matières premières y sont manipulés pour la production de gélatine ou de collagène.

3. Les États membres établissent, dans le cadre de leur législation nationale, des règles régissant les activités visées au paragraphe 2, point c). Ces règles nationales concourent à la réalisation des objectifs du présent règlement.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement on entend par:

- a) «hygiène des denrées alimentaires», ci-après dénommée «hygiène»: les mesures et conditions nécessaires pour maîtriser les dangers et garantir le caractère propre à la consommation humaine d'une denrée alimentaire compte tenu de l'utilisation prévue;
- b) «établissement»: toute unité d'une entreprise du secteur alimentaire;
- c) «autorité compétente»: l'autorité centrale d'un État membre chargée de garantir le respect des exigences du présent règlement, ou toute autre autorité à laquelle ladite autorité centrale a délégué cette tâche; cette définition inclut, le cas échéant, l'autorité correspondante d'un pays tiers;
- d) «équivalent»: en ce qui concerne des systèmes différents, capable de réaliser des objectifs identiques;
- e) «contamination»: la présence ou l'introduction d'un danger;

f) «eau potable»: l'eau satisfaisant aux exigences minimales fixées par la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ⁽¹⁾;

g) «eau de mer propre»: l'eau de mer ou saumâtre naturelle, artificielle ou purifiée ne contenant pas de micro-organismes, de substances nocives ou de plancton marin toxique en quantités susceptibles d'avoir une incidence directe ou indirecte sur la qualité sanitaire des denrées alimentaires;

h) «eau propre»: eau de mer propre et eau douce d'une qualité similaire;

i) «conditionnement»: l'action de placer une denrée alimentaire dans une enveloppe ou dans un contenant en contact direct avec la denrée concernée; cette enveloppe ou ce contenant;

j) «emballage»: l'action de placer une ou plusieurs denrées alimentaires conditionnées dans un deuxième contenant; le contenant lui-même;

k) «conteneur hermétiquement clos»: conteneur conçu et prévu pour offrir une barrière à l'intrusion de dangers;

l) «transformation»: toute action entraînant une modification importante du produit initial, y compris par chauffage, fumaison, salaison, maturation, dessiccation, marinage, extraction, extrusion, ou une combinaison de ces procédés;

m) «produits non transformés»: les denrées alimentaires n'ayant pas subi de transformation et qui comprennent les produits qui ont été divisés, séparés, tranchés, découpés, désossés, hachés, dépouillés, broyés, coupés, nettoyés, taillés, décorés, moulus, réfrigérés, congelés, surgelés ou décongelés;

n) «produits transformés»: les denrées alimentaires résultant de la transformation de produits non transformés. Ces produits peuvent contenir des substances qui sont nécessaires à leur fabrication ou pour leur conférer des caractéristiques spécifiques.

2. Les définitions prévues par le règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent également.

3. Aux annexes du présent règlement, les termes et expressions «au besoin», «en cas de besoin», «le cas échéant», «si nécessaire», «là où cela est nécessaire», «adéquat» et «suffisant» signifient respectivement au besoin, en cas de besoin, etc., pour atteindre les objectifs du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE*Article 3***Obligation générale**

Les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires sous leur responsabilité soient conformes aux exigences pertinentes en matière d'hygiène fixées par le présent règlement.

*Article 4***Exigences générales et spécifiques d'hygiène**

1. Les exploitants du secteur alimentaire effectuant une production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I se conforment aux règles générales d'hygiène contenues dans la partie A de l'annexe I et à toute exigence spécifique prévue par le règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾.

2. Les exploitants du secteur alimentaire opérant à n'importe quel stade de la chaîne de production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires après ceux auxquels s'applique le paragraphe 1 se conforment aux règles générales d'hygiène figurant à l'annexe II et à toute exigence spécifique prévue par le règlement (CE) n° .../2004.

3. Les exploitants du secteur alimentaire:

- a) respectent les critères microbiologiques et les exigences en matière de contrôle de la température; et
- b) prennent les mesures ou adoptent les procédures nécessaires pour atteindre les objectifs fixés afin que le présent règlement atteigne son but.

4. Les critères, exigences et objectifs visés au paragraphe 3 sont adoptés conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Les méthodes d'échantillonnage et d'analyse connexes sont établies conformément à la même procédure.

5. Si le présent règlement, le règlement (CE) n° .../2004 et leurs mesures d'application ne précisent pas de méthodes d'échantillonnage ou d'analyse, les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser des méthodes appropriées prévues dans d'autres réglementations communautaires ou nationales ou, en l'absence de telles méthodes, des méthodes d'analyse qui offrent des résultats équivalents à ceux obtenus à l'aide

de la méthode de référence, s'ils sont validés conformément à des règles ou protocoles reconnus à l'échelle internationale.

6. Les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser les guides prévus aux articles 7, 8 et 9 pour les aider à remplir les obligations qui leur incombent au titre du présent règlement.

*Article 5***Analyse des risques et maîtrise des points critiques**

1. Les exploitants du secteur alimentaire mettent en place, appliquent et maintiennent une ou plusieurs procédures permanentes fondées sur les principes HACCP.

2. Les principes HACCP sont les suivants:

- a) identifier tout danger qu'il y a lieu de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable;
- b) identifier les points critiques aux niveaux desquels un contrôle est indispensable pour prévenir ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable;
- c) établir, aux points critiques de contrôle, les limites critiques qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des dangers identifiés;
- d) établir et appliquer des procédures de surveillance efficace des points critiques de contrôle;
- e) établir les actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un point critique de contrôle n'est pas maîtrisé;
- f) établir des procédures exécutées périodiquement pour vérifier l'efficacité des mesures visées aux points a) à e); et
- g) établir des documents et des dossiers en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise pour prouver l'application effective des mesures visées aux points a) à f).

Chaque fois que le produit, le procédé ou l'une des étapes subissent une modification, les exploitants du secteur alimentaire revoient la procédure et y apportent les changements requis.

3. Le paragraphe 1 s'applique exclusivement aux exploitants du secteur alimentaire qui exercent des activités se rapportant à une étape de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires après la production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I.

⁽¹⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

4. Les exploitants du secteur alimentaire:
- a) démontrent aux autorités compétentes qu'ils se conforment au paragraphe 1 en respectant les exigences de l'autorité compétente, en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise;
 - b) veillent à ce que tout document décrivant les procédures élaborées conformément au présent article soit à jour à tout moment;
 - c) conservent tout autre document et dossier pendant une période appropriée.
5. Les modalités d'application du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2. Ces modalités peuvent faciliter la mise en œuvre du présent article pour certains exploitants du secteur alimentaire, notamment en prévoyant l'utilisation des procédures fixées dans les guides d'application des principes HACCP, en vue de respecter le paragraphe 1. Ces modalités peuvent également préciser la durée pendant laquelle les exploitants du secteur alimentaire conservent les documents et dossiers en vertu du paragraphe 4, point c).

Article 6

Contrôles officiels, enregistrement et agrément

1. Les exploitants du secteur alimentaire coopèrent avec les autorités compétentes conformément aux autres dispositions législatives communautaires applicables ou, lorsqu'il n'en existe pas, au droit national.
 2. En particulier, tout exploitant du secteur alimentaire notifie à l'autorité compétente appropriée, en respectant les exigences de celle-ci, chacun des établissements dont il a la responsabilité et qui mettent en œuvre l'une des étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires, en vue de l'enregistrement d'un tel établissement.
- Les exploitants du secteur alimentaire veillent, en outre, à ce que les autorités compétentes disposent en permanence d'informations à jour sur les établissements, y compris en signalant toute modification significative de leurs activités et/ou toute fermeture d'un établissement existant.
3. Toutefois, les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que les établissements soient agréés par les autorités compétentes, à la suite d'au moins une inspection sur place, lorsque l'agrément est exigé:

- a) en vertu du droit national de l'État membre dans lequel se situe l'établissement;
- b) conformément au règlement (CE) n° .../2004; ou
- c) par une décision adoptée conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Tout État membre exigeant l'agrément de certains établissements situés sur son territoire en vertu du droit national, comme prévu au point a), informe la Commission et les autres États membres des règles de droit national pertinentes.

CHAPITRE III

GUIDES DE BONNES PRATIQUES

Article 7

Élaboration, diffusion et utilisation des guides

Les États membres encouragent l'élaboration et la diffusion de guides nationaux de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP, conformément à l'article 8. Des guides communautaires sont élaborés conformément à l'article 9.

La diffusion et l'utilisation des guides tant nationaux que communautaires sont encouragées. Toutefois, les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser ces guides sur une base facultative.

Article 8

Guides nationaux

1. Lors de leur mise au point, les branches du secteur alimentaire élaborent et diffusent les guides nationaux de bonnes pratiques:
 - a) après consultation des représentants de milieux dont les intérêts risquent d'être fortement touchés, tels que les autorités compétentes et les associations de consommateurs,
 - b) en se référant aux codes d'usage pertinents du Codex Alimentarius, et
 - c) lorsqu'ils concernent la production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I, en tenant compte des recommandations figurant dans la partie B de l'annexe I.
2. Les guides nationaux peuvent être élaborés sous l'égide d'un des organismes nationaux de normalisation visés à l'annexe II de la directive 98/34/CE⁽¹⁾.
3. Les États membres évaluent les guides nationaux pour s'assurer:
 - a) qu'ils ont été élaborés conformément au paragraphe 1;
 - b) que leur contenu peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils se réfèrent; et
 - c) que lesdits guides sont appropriés pour assurer le respect des articles 3, 4 et 5 dans les secteurs et pour les denrées alimentaires concernés.

(1) Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (JO L 204 du 21.7.1998, p. 37). Directive modifiée par la directive 98/48/CE (JO L 217 du 5.8.1998, p. 18).

4. Les États membres communiquent à la Commission les guides nationaux conformes aux exigences prévues au paragraphe 3. La Commission met en place et exploite un système d'enregistrement de ces guides qu'elle met à la disposition des États membres.

5. Les guides de bonnes pratiques élaborés conformément à la directive 93/43/CEE restent applicables après l'entrée en vigueur du présent règlement dès lors qu'ils sont compatibles avec ses objectifs.

Article 9

Guides communautaires

1. Avant l'élaboration de guides communautaires de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP, la Commission consulte le comité visé à l'article 14. L'objet de cette consultation est d'examiner l'opportunité d'élaborer de tels guides ainsi que leur portée et la matière à traiter.

2. Lors de la mise au point de guides communautaires, la Commission veille à ce qu'ils soient élaborés et diffusés:

a) par ou en concertation avec les représentants appropriés des secteurs alimentaires européens, y compris les PME, et d'autres parties concernées, telles que les associations de consommateurs;

b) en collaboration avec les milieux dont les intérêts risquent d'être fortement touchés, y compris les autorités compétentes;

c) en se référant aux codes d'usage pertinents du Codex Alimentarius; et

d) lorsqu'ils concernent la production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I, en tenant compte des recommandations figurant dans la partie B de l'annexe I.

3. Le comité visé à l'article 14 évalue les projets de guides communautaires pour s'assurer:

a) qu'ils ont été élaborés conformément au paragraphe 2;

b) que le contenu de ces guides peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils se réfèrent dans l'ensemble de la Communauté; et

c) que lesdits guides sont appropriés pour assurer le respect des articles 3, 4 et 5 dans les secteurs et pour les denrées alimentaires concernés.

4. La Commission invite le comité visé à l'article 14 à réviser régulièrement tout guide communautaire élaboré conformément au présent article, en coopération avec les organismes visés au paragraphe 2.

L'objet de cette révision est de garantir que les guides restent applicables et de tenir compte de l'évolution technologique et scientifique.

5. Les titres et références des guides communautaires élaborés conformément au présent article sont publiés dans la série C du *Journal officiel de l'Union européenne*.

CHAPITRE IV

IMPORTATIONS ET EXPORTATIONS

Article 10

Importations

En ce qui concerne l'hygiène des denrées alimentaires importées, les exigences pertinentes de la législation alimentaire visées à l'article 11 du règlement (CE) n° 178/2002 comprennent les exigences prévues aux articles 3 à 6 du présent règlement.

Article 11

Exportations

En ce qui concerne l'hygiène des denrées alimentaires exportées ou réexportées, les exigences pertinentes de la législation alimentaire visées à l'article 12 du règlement (CE) n° 178/2002 comprennent les exigences prévues aux articles 3 à 6 du présent règlement.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 12

Mesures d'application et dispositions transitoires

Les mesures d'application et les dispositions transitoires sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Article 13

Modification et adaptation des annexes I et II

1. Les annexes I et II peuvent être abrogées, modifiées, adaptées ou complétées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, afin de tenir compte:

- a) de l'évolution des guides de bonnes pratiques;
- b) de l'expérience acquise dans le cadre de l'application de systèmes fondés sur la HACCP conformément à l'article 5;
- c) de l'évolution technologique;
- d) des avis scientifiques, notamment des nouvelles analyses des risques;
- e) de la définition d'objectifs en matière de sécurité des aliments.

2. Des exemptions en ce qui concerne les annexes I et II peuvent être accordées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, à condition qu'elles ne compromettent pas la réalisation des objectifs fixés par le présent règlement.

3. Les États membres peuvent, sans compromettre la réalisation des objectifs du présent règlement, adopter, conformément aux paragraphes 4 à 7 du présent article, des mesures nationales adaptant les dispositions énoncées à l'annexe II.

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

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

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

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

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

a) fournit une description détaillée des dispositions pour lesquelles l'État membre en question estime qu'une adaptation est nécessaire et indique la nature de l'adaptation visée;

b) décrit les denrées alimentaires et les établissements concernés;

c) explique les motifs de l'adaptation (y compris, le cas échéant, en fournissant une synthèse de l'analyse des risques réalisée et en indiquant toute mesure devant être prise pour faire en sorte que l'adaptation ne compromette pas les objectifs du présent règlement); et

d) communique toute autre information pertinente.

6. Les autres États membres disposent d'un délai de trois mois à compter de la réception de la notification visée au paragraphe 5 pour transmettre leurs observations écrites à la Commission. Dans le cas des adaptations résultant du paragraphe 4, point b), ce délai est porté à quatre mois, à la demande de tout État membre. La Commission peut et, lorsqu'elle reçoit des observations écrites d'un ou de plusieurs États membres, doit consulter les États membres réunis au sein du comité visé à l'article 14, paragraphe 1. La Commission peut décider, conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, si les mesures envisagées peuvent être mises en œuvre, sous réserve de modifications appropriées, le cas échéant. S'il y a lieu, la Commission peut proposer des mesures générales conformément au paragraphe 1 ou 2 du présent article.

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

a) conformément à une décision adoptée conformément au paragraphe 6; ou

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

Article 14

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

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

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 15

Consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

La Commission consulte l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur toute question relevant du champ d'application du présent règlement susceptible d'avoir un effet important sur la santé publique, et, notamment, avant de proposer des critères, des exigences ou des objectifs conformément à l'article 4, paragraphe 4.

*Article 16***Rapport au Parlement européen et au Conseil**

1. Au plus tard le ... (*), la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil.
2. Le rapport analyse notamment l'expérience acquise dans le cadre de l'application du présent règlement et examine s'il est souhaitable et possible de prévoir l'extension des exigences prévues à l'article 5 aux exploitants du secteur alimentaire effectuant une production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I.
3. Le cas échéant, la Commission joint au rapport des propositions appropriées.

*Article 17***Abrogation**

1. La directive 93/43/CEE est abrogée avec effet à la date d'application du présent règlement.
2. Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement.
3. Toutefois, les décisions adoptées sur la base de l'article 3, paragraphe 3, et de l'article 10 de la directive 93/43/CEE restent en vigueur jusqu'à ce qu'elles soient remplacées par des décisions adoptées conformément au présent règlement ou au règlement (CE) n° 178/2002. En attendant la fixation des critères ou exigences visés à l'article 4, paragraphe 3, point a), du présent règlement, les États membres peuvent maintenir toute règle nationale fixant de tels critères ou exigences qu'ils ont adoptée conformément à la directive 93/43/CEE.

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

Fait à ...

Par le Parlement européen

Le président

Par le Conseil

Le président

4. En attendant l'application d'une nouvelle législation communautaire établissant des règles en matière de contrôles officiels des denrées alimentaires, les États membres prennent toutes les mesures propres à assurer l'exécution des obligations prévues par le présent règlement ou au titre de celui-ci.

*Article 18***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur vingt jours après celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique 18 mois après la date de l'entrée en vigueur des actes suivants:

- a) le règlement (CE) n° .../2004;
- b) le règlement (CE) n° .../2004 du Parlement européen et du Conseil du ... fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽¹⁾; et
- c) la directive 2004/.../CE du Parlement européen et du Conseil du ... abrogeant certaines directives relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de certains produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽²⁾.

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

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

⁽¹⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ Voir page 131 du présent Journal officiel.

ANNEXE I

PRODUCTION PRIMAIRE

PARTIE A: DISPOSITIONS GÉNÉRALES D'HYGIÈNE APPLICABLES À LA PRODUCTION PRIMAIRE ET AUX OPÉRATIONS CONNEXES

I. CHAMP D'APPLICATION

1. La présente annexe s'applique à la production primaire et aux opérations connexes suivantes:
 - a) le transport, l'entreposage et la manipulation de produits primaires sur le lieu de production, pour autant qu'ils n'aient pas pour effet d'en modifier sensiblement la nature;
 - b) le transport d'animaux vivants lorsque cela est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent règlement; et
 - c) dans le cas de produits d'origine végétale, de produits de la pêche et de gibier sauvage, les opérations de transport pour livrer des produits primaires dont la nature n'a pas été sensiblement modifiée depuis le lieu de production vers un établissement.

II. DISPOSITIONS D'HYGIÈNE

2. Les exploitants du secteur alimentaire doivent, dans toute la mesure du possible, veiller à ce que les produits primaires soient protégés contre toute contamination, eu égard à toute transformation que les produits primaires subiront ultérieurement.
3. Sans préjudice de l'obligation générale prévue au point 2, les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter les dispositions législatives nationales et communautaires pertinentes relatives à la maîtrise des dangers dans la production primaire et les opérations connexes, y compris:
 - a) les mesures visant à contrôler la contamination provenant de l'air, du sol, de l'eau, des aliments pour animaux, des engrais, des médicaments vétérinaires, des produits phytosanitaires et des biocides et du stockage, de la manipulation et de l'élimination des déchets, et
 - b) les mesures relatives à la santé et au bien-être des animaux et à la préservation des végétaux, qui ont des incidences pour la santé humaine, y compris les programmes de surveillance et de contrôle des zoonoses et agents zoonotiques.
4. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent, récoltent ou chassent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent prendre des mesures adéquates, afin, le cas échéant, de:
 - a) nettoyer toute installation utilisée dans le cadre de la production primaire et les opérations connexes, y compris les installations servant à entreposer et manipuler les aliments pour animaux, et, au besoin, après nettoyage, désinfecter l'installation de manière appropriée;
 - b) nettoyer et, au besoin, après nettoyage, désinfecter de manière appropriée les équipements, les conteneurs, les caisses, les véhicules et les navires;
 - c) veiller, dans toute la mesure possible, à la propreté des animaux de boucherie et, au besoin, des animaux de rente;
 - d) utiliser de l'eau potable ou de l'eau propre là où cela est nécessaire de façon à éviter toute contamination;
 - e) veiller à ce que le personnel manipulant les denrées alimentaires soit en bonne santé et bénéficie d'une formation relative aux risques en matière de santé;
 - f) empêcher, dans toute la mesure du possible, que les animaux et les organismes nuisibles ne causent de contamination;
 - g) entreposer et manipuler les déchets et les substances dangereuses de façon à éviter toute contamination;
 - h) prévenir l'introduction et la propagation de maladies contagieuses transmissibles à l'être humain par le biais de denrées alimentaires, y compris en prenant des mesures de précaution lors de l'introduction de nouveaux animaux et en signalant les foyers suspectés de telles maladies à l'autorité compétente;
 - i) tenir compte des résultats de toute analyse pertinente d'échantillons prélevés sur des animaux ou d'autres échantillons, qui revêtent une importance pour la santé humaine; et
 - j) utiliser correctement les additifs dans les aliments des animaux ainsi que les médicaments vétérinaires, conformément à la législation pertinente.

5. Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent ou récoltent des produits végétaux doivent prendre des mesures adéquates, afin, le cas échéant, de:
 - a) nettoyer et, au besoin, après nettoyage, désinfecter de manière appropriée les installations, les équipements, les conteneurs, les caisses, les véhicules et les navires;
 - b) garantir, au besoin, des conditions de production, de transport et de stockage hygiéniques et la propreté des produits végétaux;
 - c) utiliser de l'eau potable ou de l'eau propre là où cela est nécessaire de façon à éviter toute contamination;
 - d) veiller à ce que le personnel manipulant les denrées alimentaires soit en bonne santé et bénéficie d'une formation relative aux risques en matière de santé;
 - e) empêcher, dans toute la mesure du possible, que les animaux et les organismes nuisibles ne causent de contamination;
 - f) entreposer et manipuler les déchets et les substances dangereuses de façon à éviter toute contamination;
 - g) tenir compte des résultats de toute analyse pertinente d'échantillons prélevés sur des plantes ou d'autres échantillons, qui revêtent une importance pour la santé humaine; et
 - h) utiliser correctement les produits phytosanitaires et les biocides, conformément à la législation applicable.
6. Les exploitants du secteur alimentaire doivent prendre des mesures appropriées pour remédier à la situation lorsqu'ils sont informés de problèmes décelés durant les contrôles officiels.

III. TENUE DE REGISTRES

7. Les exploitants du secteur alimentaire doivent tenir des registres concernant les mesures prises afin de maîtriser les dangers et les conserver, de manière appropriée et pendant une période adéquate en rapport avec la nature et la taille de l'entreprise du secteur alimentaire. Les exploitants du secteur alimentaire doivent mettre les informations pertinentes figurant dans ces registres à la disposition de l'autorité compétente et des exploitants du secteur alimentaire destinataires, à leur demande.
8. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent en particulier tenir des registres concernant:
 - a) la nature et l'origine des aliments donnés aux animaux;
 - b) les produits vétérinaires ou les autres traitements administrés aux animaux, les dates d'administration de ces traitements et les temps d'attente;
 - c) l'apparition des maladies susceptibles d'affecter la sûreté des produits d'origine animale;
 - d) les résultats de toute analyse d'échantillons prélevés sur des animaux ou d'autres échantillons prélevés à des fins de diagnostic, qui revêtent une importance pour la santé humaine; et
 - e) tout rapport pertinent sur des contrôles effectués sur des animaux ou des produits d'origine animale.
9. Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent ou récoltent des produits végétaux doivent en particulier tenir des registres concernant:
 - a) toute utilisation de produits phytosanitaires et de biocides;
 - b) toute apparition d'organismes nuisibles ou de maladies susceptibles d'affecter la sûreté des produits d'origine végétale; et
 - c) les résultats de toute analyse d'échantillons prélevés sur des végétaux ou d'autres échantillons, qui revêtent une importance pour la santé humaine.
10. L'exploitant du secteur alimentaire peut être assisté par d'autres personnes, telles que les vétérinaires, les agronomes et les techniciens agricoles pour la tenue des registres.

PARTIE B: RECOMMANDATIONS POUR LES GUIDES DE BONNES PRATIQUES D'HYGIÈNE

1. Les guides nationaux et communautaires visés aux articles 7, 8 et 9 du présent règlement devraient comporter des indications sur les bonnes pratiques d'hygiène pour la maîtrise des dangers dans la production primaire et les opérations connexes.
 2. Les guides de bonnes pratiques d'hygiène devraient comporter des informations appropriées sur les dangers susceptibles d'apparaître au stade de la production primaire et des opérations connexes et sur les mesures visant à maîtriser ces dangers, y compris les mesures pertinentes prévues dans les législations communautaires et nationales ou dans les programmes communautaires et nationaux. Au nombre des dangers et mesures peuvent figurer notamment:
 - a) la maîtrise de la contamination, par exemple par les mycotoxines, les métaux lourds et les substances radioactives;
 - b) l'utilisation d'eau, de déchets organiques et d'engrais;
 - c) l'utilisation correcte et appropriée des produits phytosanitaires et des biocides ainsi que leur traçabilité;
 - d) l'utilisation correcte et appropriée des médicaments vétérinaires et des additifs dans l'alimentation des animaux ainsi que leur traçabilité;
 - e) la préparation, l'entreposage, l'utilisation et la traçabilité des aliments pour animaux;
 - f) l'élimination correcte des animaux morts, des déchets et des litières;
 - g) les mesures de protection visant à éviter l'introduction de maladies contagieuses transmissibles à l'être humain par le biais des denrées alimentaires et toute obligation de les notifier à l'autorité compétente;
 - h) les procédures, pratiques et méthodes permettant de garantir que les denrées alimentaires soient produites, manipulées, emballées, entreposées et transportées dans des conditions d'hygiène appropriées, y compris le nettoyage et la lutte efficaces contre les organismes nuisibles;
 - i) les mesures portant sur la propreté des animaux de boucherie et de rente;
 - j) les mesures portant sur la tenue de registres.
-

ANNEXE II

**DISPOSITIONS GÉNÉRALES D'HYGIÈNE POUR TOUS LES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE
(SAUF LORSQUE L'ANNEXE I EST APPLICABLE)**

INTRODUCTION

Les chapitres V à XII s'appliquent à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires et les autres chapitres s'appliquent comme suit:

- le chapitre I s'applique à tous les locaux utilisés pour les denrées alimentaires, à l'exception des sites et locaux auxquels s'applique le chapitre III;
- le chapitre II s'applique à tous les locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées, à l'exception des salles à manger et des sites et locaux auxquels s'applique le chapitre III;
- le chapitre III s'applique à tous les sites et locaux énumérés dans l'intitulé du chapitre;
- le chapitre IV s'applique à tous les moyens de transport.

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES APPLICABLES AUX LOCAUX UTILISÉS POUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES (AUTRES QUE CEUX QUI SONT ÉNUMÉRÉS AU CHAPITRE III)

1. Les locaux par lesquels circulent les denrées alimentaires doivent être propres et en bon état d'entretien.
2. Par leur agencement, leur conception, leur construction, leur emplacement et leurs dimensions, les locaux utilisés pour les denrées alimentaires doivent:
 - a) pouvoir être convenablement entretenus, nettoyés et/ou désinfectés, prévenir ou réduire au minimum la contamination aéroportée et offrir un espace de travail suffisant pour l'exécution hygiénique de toutes les opérations;
 - b) permettre de prévenir l'encrassement, le contact avec des matériaux toxiques, le déversement de particules dans les denrées alimentaires et la formation de condensation et de moisissure indésirable sur les surfaces;
 - c) permettre la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène, notamment prévenir la contamination et en particulier lutter contre les organismes nuisibles; et
 - d) si cela est nécessaire, offrir des conditions de manutention et d'entreposage adéquates, et notamment une régulation de la température et une capacité suffisante pour maintenir les denrées alimentaires à des températures appropriées qui puissent être vérifiées et si nécessaire enregistrées.
3. Des toilettes en nombre suffisant, équipées d'une chasse d'eau et raccordées à un système d'évacuation efficace doivent être disponibles. Les toilettes ne doivent pas donner directement sur des locaux utilisés pour la manipulation des denrées alimentaires.
4. Un nombre suffisant de lavabos judicieusement situés et destinés au lavage des mains doit être disponible. Les lavabos destinés au lavage des mains doivent être équipés d'eau courante, chaude et froide, ainsi que de matériel pour le nettoyage et pour le séchage hygiénique des mains. En cas de besoin, les dispositifs de lavage des denrées alimentaires doivent être séparés de ceux destinés au lavage des mains.
5. Il doit y avoir une ventilation adéquate et suffisante, qu'elle soit naturelle ou mécanique. Il importe d'éviter tout flux d'air pulsé d'une zone contaminée vers une zone propre. Les systèmes de ventilation doivent être conçus de manière à permettre d'accéder aisément aux filtres et aux autres pièces devant être nettoyées ou remplacées.
6. Les installations sanitaires doivent disposer d'une ventilation adéquate, naturelle ou mécanique.
7. Les locaux utilisés pour les denrées alimentaires doivent avoir un éclairage naturel et/ou artificiel suffisant.
8. Les systèmes d'évacuation des eaux résiduaires doivent être suffisants pour faire face aux exigences. Ils doivent être conçus et construits de manière à éviter tout risque de contamination. Lorsqu'elles sont en partie ou totalement découvertes, les conduites d'évacuation doivent être conçues de manière à garantir que les eaux résiduaires ne coulent pas d'une zone contaminée vers une zone propre, notamment une zone où sont manipulées des denrées alimentaires susceptibles de présenter un risque élevé pour la santé des consommateurs finals.

9. Lorsque l'hygiène l'exige, des vestiaires adéquats doivent être prévus en suffisance pour le personnel.
10. Les produits de nettoyage et de désinfection ne doivent pas être entreposés dans des zones où les denrées alimentaires sont manipulées.

CHAPITRE II

DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES POUR LES LOCAUX OÙ LES DENRÉES ALIMENTAIRES SONT PRÉPARÉES, TRAITÉES OU TRANSFORMÉES (À L'EXCLUSION DES SALLES À MANGER ET DES SITES ET LOCAUX VISÉS AU CHAPITRE III)

1. La conception et l'agencement des locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées (à l'exclusion des salles à manger et des sites et locaux mentionnés dans l'intitulé du chapitre III, mais y compris les locaux faisant partie de moyens de transport) doivent permettre la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène et notamment prévenir la contamination entre et durant les opérations. En particulier:
 - a) les revêtements de sol doivent être bien entretenus, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent. Le cas échéant, les sols doivent permettre une évacuation adéquate en surface;
 - b) les surfaces murales doivent être bien entretenues, faciles à laver et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques est requise, ainsi que d'une surface lisse jusqu'à une hauteur convenable pour les opérations, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent;
 - c) les plafonds, faux plafonds (ou, en l'absence de plafonds, la surface intérieure du toit) et autres équipements suspendus doivent être construits et ouverts de manière à empêcher l'encrassement et à réduire la condensation, l'apparition de moisissure indésirable et le déversement de particules;
 - d) les fenêtres et autres ouvertures doivent être conçues de manière à prévenir l'encrassement. Celles qui peuvent donner accès sur l'environnement extérieur doivent, en cas de besoin, être équipées d'écrans de protection contre les insectes facilement amovibles pour le nettoyage. Lorsque l'ouverture des fenêtres entraînerait une contamination, les fenêtres doivent rester fermées et verrouillées pendant la production;
 - e) les portes doivent être faciles à nettoyer et, en cas de besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de surfaces lisses et non absorbantes est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent; et
 - f) les surfaces (y compris les surfaces des équipements) dans les zones où les denrées alimentaires sont manipulées, et particulièrement celles en contact avec les denrées alimentaires, doivent être bien entretenues, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux lisses, lavables, résistant à la corrosion et non toxiques est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent.
2. Là où cela est nécessaire, des dispositifs adéquats pour le nettoyage, la désinfection et l'entreposage des outils et équipements de travail doivent être prévus. Ces dispositifs doivent être fabriqués dans des matériaux résistant à la corrosion, être faciles à nettoyer et disposer d'une alimentation adéquate en eau chaude et froide.
3. Là où cela est nécessaire, des dispositions adéquates pour le lavage des denrées alimentaires doivent être prévues. Tout évier ou dispositif similaire de lavage des aliments doit disposer d'une alimentation adéquate en eau potable, chaude et/ou froide, être conforme aux exigences du chapitre VII et être nettoyé régulièrement et, au besoin, désinfecté.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS APPLICABLES AUX SITES MOBILES ET/OU PROVISOIRES (TELS QUE TENTES-MARQUISES, ÉTALS, POINTS DE VENTE AUTOMOBILES), AUX LOCAUX UTILISÉS PRINCIPALEMENT COMME MAISON D'HABITATION, MAIS OÙ DES DENRÉES ALIMENTAIRES SONT RÉGULIÈREMENT PRÉPARÉES EN VUE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ, AINSI QU'AUX DISTRIBUTEURS AUTOMATIQUES

1. Les sites et les distributeurs automatiques doivent, autant que faire se peut, être installés, conçus, construits, nettoyés et entretenus de manière à éviter la contamination, en particulier par des animaux et parasites.

2. Plus particulièrement, là où cela est nécessaire:

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

CHAPITRE IV

TRANSPORT

1. Les réceptacles de véhicules et/ou conteneurs servant au transport des denrées alimentaires doivent être propres et en bon état d'entretien de manière à protéger les denrées alimentaires contre toute contamination et doivent, en cas de besoin, être conçus et construits de manière à pouvoir être convenablement nettoyés et/ou désinfectés.
2. Ces réceptacles de véhicules et/ou de conteneurs doivent être réservés au transport de denrées alimentaires si celles-ci sont susceptibles d'être contaminées par des chargements d'autre nature.
3. Lorsque des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs sont utilisés pour transporter d'autres produits en plus des denrées alimentaires ou pour transporter différentes denrées alimentaires en même temps, les produits doivent, au besoin, être séparés efficacement.
4. Les denrées alimentaires en vrac à l'état liquide, granulaire ou poudreux doivent être transportées dans des réceptacles et/ou conteneurs/citernes réservés au transport de denrées alimentaires. Sur les conteneurs doit figurer une mention clairement visible et indélébile, dans une ou plusieurs langues de la Communauté, relative à leur utilisation pour le transport de denrées alimentaires, ou la mention «Uniquement pour denrées alimentaires».
5. Lorsque des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs ont été utilisés pour transporter des produits autres que des denrées alimentaires ou pour transporter des denrées alimentaires différentes, un nettoyage efficace doit être effectué entre deux chargements pour éviter le risque de contamination.
6. Les denrées alimentaires chargées dans des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs doivent être placées et protégées de manière à réduire au maximum le risque de contamination.
7. Si cela est nécessaire, les réceptacles de véhicules et/ou conteneurs servant au transport de denrées alimentaires doivent être aptes à maintenir les denrées alimentaires à des températures appropriées et permettre le contrôle des dites températures.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS APPLICABLES AUX ÉQUIPEMENTS

1. Tous les articles, installations et équipements avec lesquels les denrées alimentaires entrent en contact doivent:
 - a) être effectivement nettoyés et, le cas échéant, désinfectés. Le nettoyage et la désinfection doivent avoir lieu à une fréquence suffisante pour éviter tout risque de contamination;

- b) être construits, réalisés et entretenus de manière à réduire au maximum les risques de contamination;
 - c) à l'exception des conteneurs et emballages perdus, être construits, réalisés et entretenus de manière à ce qu'ils soient tenus propres et, au besoin, désinfectés; et
 - d) être installés de manière à permettre un nettoyage convenable des équipements et de la zone environnante.
2. Si cela est nécessaire, les équipements doivent être munis d'un dispositif de contrôle approprié pour garantir la réalisation des objectifs du présent règlement.
 3. S'il est nécessaire pour empêcher la corrosion des équipements et des récipients d'utiliser des additifs chimiques, ils doivent l'être conformément aux bonnes pratiques.

CHAPITRE VI

DÉCHETS ALIMENTAIRES

1. Les déchets alimentaires, sous-produits non comestibles et autres déchets doivent être retirés aussi vite que possible des locaux où se trouvent des denrées alimentaires, de façon à éviter qu'ils ne s'accumulent.
2. Les déchets alimentaires, sous-produits non comestibles et autres déchets doivent être déposés dans des conteneurs dotés d'une fermeture, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres types de conteneurs ou de systèmes d'évacuation utilisés conviennent. Ceux-ci doivent être conçus de manière adéquate, être bien entretenus et faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter.
3. Des dispositions adéquates doivent être prévues pour l'entreposage et l'élimination des déchets alimentaires, des sous-produits non comestibles et des autres déchets. Les aires de stockage des déchets doivent être conçues et gérées de manière à pouvoir être propres en permanence et, le cas échéant, exemptes d'animaux et de parasites.
4. Tous les déchets doivent être éliminés de façon hygiénique et dans le respect de l'environnement, conformément à la législation communautaire applicable à cet effet, et ne doivent pas constituer une source de contamination directe ou indirecte.

CHAPITRE VII

ALIMENTATION EN EAU

1. a) L'alimentation en eau potable, qui doit être utilisée si nécessaire pour éviter la contamination des denrées alimentaires, doit être en quantité suffisante.
b) De l'eau propre peut être utilisée pour les produits de la pêche entiers. De l'eau de mer propre peut être utilisée pour les mollusques bivalves vivants, les échinodermes, les tuniciers et les gastéropodes marins; de l'eau propre peut aussi être utilisée pour le lavage extérieur. Lorsque cette eau est utilisée, des installations d'alimentation adéquates doivent être disponibles.
2. Lorsque de l'eau non potable est utilisée, par exemple pour la lutte contre l'incendie, la production de vapeur, la production de froid et à d'autres fins semblables, elle doit circuler dans un système séparé dûment signalé. L'eau non potable ne doit pas être raccordée aux systèmes d'eau potable ni pouvoir refluer dans ces systèmes.
3. L'eau recyclée utilisée dans la transformation ou comme ingrédient ne doit présenter aucun risque de contamination. Elle doit satisfaire aux normes fixées pour l'eau potable, à moins que l'autorité compétente ait établi que la qualité de l'eau ne peut pas compromettre la salubrité des denrées alimentaires dans leur forme finale.
4. La glace entrant en contact avec les denrées alimentaires ou susceptible de contaminer celles-ci doit être fabriquée à partir d'eau potable ou, lorsqu'elle est utilisée pour réfrigérer les produits de la mer entiers, à partir d'eau propre. Elle doit être fabriquée, manipulée et stockée dans des conditions prévenant toute contamination.
5. La vapeur utilisée directement en contact avec les denrées alimentaires ne doit contenir aucune substance présentant un danger pour la santé ou susceptible de contaminer lesdites denrées.
6. Lorsque le traitement thermique est appliqué à des denrées alimentaires contenues dans des récipients hermétiquement clos, il y a lieu de veiller à ce que l'eau utilisée pour le refroidissement de ceux-ci après le chauffage ne soit pas une source de contamination des denrées alimentaires.

CHAPITRE VIII

HYGIÈNE PERSONNELLE

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

CHAPITRE IX

DISPOSITIONS APPLICABLES AUX DENRÉES ALIMENTAIRES

1. Les exploitants du secteur alimentaire ne doivent accepter aucun ingrédient ou matière première autre que des animaux vivants, ou tout autre matériau participant à la transformation des produits, dont on sait ou dont on a tout lieu de supposer qu'ils sont contaminés par des parasites, des micro-organismes pathogènes ou des substances toxiques, décomposées ou étrangères, de manière telle que, même après que l'exploitant du secteur alimentaire ait procédé normalement au triage et/ou aux procédures de préparation ou de transformation, le produit final serait impropre à la consommation humaine.
2. Les matières premières et tous les ingrédients entreposés dans une entreprise du secteur alimentaire doivent être conservés dans des conditions adéquates permettant d'éviter toute détérioration néfaste et de les protéger contre toute contamination.
3. À toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, les denrées alimentaires doivent être protégées contre toute contamination susceptible de les rendre impropres à la consommation humaine, dangereuses pour la santé ou contaminées de manière telle qu'elles ne pourraient être raisonnablement considérées comme pouvant être consommées en l'état.
4. Des méthodes adéquates doivent être mises au point pour lutter contre les organismes nuisibles. Des méthodes adéquates doivent également être mises au point pour empêcher les animaux domestiques d'avoir accès aux endroits où des aliments sont préparés, traités ou entreposés (ou, lorsque l'autorité compétente l'autorise dans des cas particuliers, pour éviter que cet accès n'entraîne de contamination).
5. Les matières premières, les ingrédients, les produits semi-finis et les produits finis susceptibles de favoriser la reproduction de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines ne doivent pas être conservés à des températures qui pourraient entraîner un risque pour la santé. La chaîne du froid ne doit pas être interrompue. Toutefois, il est admis de les soustraire à ces températures pour des périodes de courte durée à des fins pratiques de manutention lors de l'élaboration, du transport, de l'entreposage, de l'exposition et du service des denrées alimentaires, à condition que cela n'entraîne pas de risque pour la santé. Les exploitations du secteur alimentaire procédant à la fabrication, à la manipulation et au conditionnement de produits transformés doivent disposer de locaux adéquats suffisamment vastes pour l'entreposage séparé des matières premières, d'une part, et des produits transformés, d'autre part, et disposer d'un espace d'entreposage réfrigéré suffisant.
6. Lorsque les denrées alimentaires doivent être conservées ou servies à basse température, elles doivent être réfrigérées dès que possible après le stade de traitement thermique ou, en l'absence d'un tel traitement, après le dernier stade de l'élaboration, à une température n'entraînant pas de risque pour la santé.
7. La décongélation des denrées alimentaires doit être effectuée de manière à réduire au maximum le risque de développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines dans les denrées alimentaires. Pendant la décongélation, les denrées alimentaires doivent être soumises à des températures qui n'entraînent pas de risque pour la santé. Tout liquide résultant de la décongélation susceptible de présenter un risque pour la santé est évacué d'une manière appropriée. Après leur décongélation, les denrées alimentaires doivent être manipulées de manière à réduire au maximum le risque de développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines.
8. Les substances dangereuses et/ou non comestibles, y compris les aliments pour animaux, doivent faire l'objet d'un étiquetage approprié et être entreposés dans des conteneurs sûrs et séparés.

CHAPITRE X

DISPOSITIONS APPLICABLES AU CONDITIONNEMENT ET À L'EMBALLAGE DES DENRÉES ALIMENTAIRES

1. Les matériaux constitutifs du conditionnement et de l'emballage ne doivent pas être une source de contamination.
2. Les conditionnements doivent être entreposés de telle façon qu'ils ne soient pas exposés à un risque de contamination.
3. Les opérations de conditionnement et d'emballage doivent être effectuées de manière à éviter la contamination des produits. Le cas échéant, notamment en cas d'utilisation de boîtes métalliques et de bocaux en verre, l'intégrité et la propreté du récipient doivent être assurées.
4. Les conditionnements et emballages qui sont réutilisés pour les denrées alimentaires doivent être faciles à nettoyer et, le cas échéant, faciles à désinfecter.

CHAPITRE XI

TRAITEMENT THERMIQUE

Les prescriptions suivantes ne s'appliquent qu'aux denrées alimentaires mises sur le marché dans des récipients hermétiquement fermés.

1. Tout processus de traitement thermique utilisé pour transformer un produit non transformé ou pour transformer davantage un produit transformé doit:
 - a) amener chaque élément du produit traité à une température donnée pendant un laps de temps déterminé, et
 - b) empêcher le produit de subir une contamination pendant la transformation.
2. Pour faire en sorte que le processus utilisé atteigne les objectifs voulus, les exploitants du secteur alimentaire doivent régulièrement vérifier les principaux paramètres pertinents (notamment la température, la pression, le scellement et la microbiologie), y compris par l'utilisation de dispositifs automatiques.
3. Le processus utilisé devrait satisfaire à une norme reconnue à l'échelle internationale (par exemple, la pasteurisation, l'ultra-haute température ou la stérilisation).

CHAPITRE XII

FORMATION

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller:

1. à ce que les manutentionnaires de denrées alimentaires soient encadrés et disposent d'instructions et/ou d'une formation en matière d'hygiène alimentaire adaptées à leur activité professionnelle;
 2. à ce que les personnes responsables de la mise au point et du maintien de la procédure visée à l'article 5, paragraphe 1, du présent règlement, ou de la mise en œuvre des guides pertinents dans leur entreprise aient reçu la formation appropriée en ce qui concerne l'application des principes HACCP; et
 3. au respect de toute disposition du droit national relative aux programmes de formation des personnes qui travaillent dans certains secteurs de l'alimentation.
-

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

La Commission a présenté une proposition de règlement relatif à l'hygiène des denrées alimentaires en juillet 2000.

Le Parlement européen a rendu son avis sur la proposition de règlement en mai 2002.

Le Comité économique et social a rendu son avis en mars 2001 ⁽¹⁾.

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

II. OBJECTIF

La proposition de règlement est le premier élément d'un paquet de cinq propositions visant à consolider, actualiser et simplifier la législation communautaire relative à l'hygiène des denrées alimentaires tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique. Le Conseil a arrêté simultanément une position commune sur chacune des quatre propositions soumises à la procédure de codécision ⁽²⁾.

Le règlement fixerait les règles générales d'hygiène applicables à toutes les denrées alimentaires et à l'ensemble des exploitants du secteur alimentaire. Il aurait en particulier pour objet:

- d'indiquer clairement que les exploitants du secteur alimentaire assument la responsabilité première de la sécurité des aliments;
- de fixer les règles d'hygiène applicables à toutes les étapes de la chaîne alimentaire, de la production primaire à la vente au détail;
- d'exiger des exploitants du secteur alimentaire qu'ils notifient aux autorités compétentes chacun de leurs établissements en vue de son enregistrement;
- d'étendre les exigences actuelles concernant l'analyse des risques et la maîtrise des points critiques (HACCP);
- de prévoir une certaine souplesse pour les cas particuliers.

III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE

A. Généralités

La position commune comporte plusieurs modifications par rapport à la proposition initiale de la Commission, dont bon nombre sont conformes aux amendements proposés dans l'avis que le Parlement européen a rendu en première lecture. La Commission a accepté ces modifications.

Outre les modifications de fond décrites ci-après, la position commune contient un certain nombre de modifications de forme destinées en particulier à:

- assurer la cohérence avec le règlement (CE) n° 178/2002 ⁽³⁾;

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

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

⁽³⁾ Il s'agit notamment de modifications conformes aux objectifs des amendements 1, 11, 12, 14, 15, 17 à 24, 27, 50, 54, 56, 57, 61 et 107 du PE.

- assurer la cohérence globale du paquet «hygiène» ⁽¹⁾;
- assurer la cohérence du règlement lui-même ⁽²⁾;
- clarifier le texte ⁽³⁾.

Elle contient également un certain nombre de modifications techniques mineures conformes aux objectifs généraux du règlement énoncés au point II ci-dessus ⁽⁴⁾.

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

Le Conseil juge inopportun que la législation communautaire fixe des règles d'hygiène pour l'*approvisionnement direct* du consommateur final ou des commerces de détail locaux en petites quantités de produits primaires. Toutefois, la position commune précise que:

- l'approvisionnement direct désigne l'approvisionnement par le producteur primaire;
- l'approvisionnement direct des commerces de détail locaux concerne uniquement les magasins de détail et les restaurants (et non les grossistes ou les établissements de transformation);
- les États membres doivent établir, pour cet approvisionnement direct, des règles nationales qui garantissent un niveau de sécurité des aliments identique à celui offert par le règlement ⁽⁵⁾.

Elle comporte également une exemption pour les centres de collecte et les tanneries qui n'effectuent aucune opération liée à la production alimentaire autre que le stockage de matières premières en vue de la production de *collagène* ou de *gélatine*. Le règlement fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale prévoit des règles applicables à ces établissements.

C. Système HACCP (articles 5 et 16)

Le Conseil ne pense pas qu'à court terme, on puisse envisager d'appliquer à la *production primaire* les principes d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques (HACCP). Il convient en revanche que la Commission devrait réexaminer cette question et rendre compte de ses conclusions dans un délai de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du règlement, dans le cadre de son rapport sur la mise en œuvre du règlement. Le Conseil convient également que les exigences HACCP applicables aux autres exploitants du secteur alimentaire doivent être souples, afin de pouvoir être appliquées à tous les types d'établissement ⁽⁶⁾.

En particulier, le Conseil estime aussi qu'il devrait être possible, dans certains établissements, de suivre les procédures énoncées dans les *guides* plutôt que d'appliquer intégralement les principes HACCP. Toutefois, pour que cette possibilité ne compromette pas la réalisation des objectifs de sécurité des aliments, il convient de réglementer l'utilisation des guides par le biais de la procédure de comité.

⁽¹⁾ Cette considération a permis d'éviter la prise en compte de l'amendement 108 du PE, qui traite des contrôles officiels. Toutefois, des dispositions visant le même objectif figurent dans la position commune relative au troisième règlement.

⁽²⁾ Il s'agit notamment de modifications conformes aux objectifs des amendements 9 et 60 du PE. Toutefois, cette considération a permis d'éviter la prise en compte de l'amendement 10, qui aurait créé une incohérence entre les considérants et les articles.

⁽³⁾ Il s'agit notamment de modifications conformes aux objectifs des amendements 2 à 7, 16, 25, 26, 40 à 46, 49, 51, 52, 64, 65, 67, 69 à 75, 78 et 106 du PE, et conformes en partie aux amendements 39 et 47.

⁽⁴⁾ Il s'agit notamment de modifications conformes aux objectifs des amendements 68, 79, 80 à 88, 90, 91, 94, 96, 99, 100 et 102 du PE.

⁽⁵⁾ La position commune est dès lors conforme à l'objectif de l'amendement 103 du PE.

⁽⁶⁾ La position commune est dès lors conforme à l'amendement 62 du PE et en partie aux amendements 36 et 38, mais non aux amendements 8, 35 ou 37.

D. Procédure de comité (articles 4 et 13)

Le Conseil juge également inopportun que l'article 4 oblige les exploitants du secteur alimentaire à se conformer aux dispositions des annexes qui pourraient être ajoutées au règlement suivant la procédure de comité. En revanche, il n'accepte pas que soit supprimée la possibilité d'accorder des exemptions ou de modifier les annexes existantes suivant la procédure de comité. La position commune maintient cette possibilité, tout en contenant des critères précisant les circonstances dans lesquelles les annexes pourraient être modifiées ⁽¹⁾.

E. Guides (articles 7 à 9)

Le Conseil convient qu'il est souhaitable de souligner que toutes les parties concernées devraient être associées à l'élaboration de guides de bonnes pratiques en matière d'hygiène des denrées alimentaires ou de guides d'application des principes HACCP. Il convient aussi de la nécessité de réviser régulièrement les guides communautaires. Toutefois, comme les exploitants du secteur alimentaire utiliseraient les guides à titre facultatif, il ne partage pas le point de vue selon lequel il serait opportun d'établir une hiérarchie entre les guides communautaires et les guides nationaux ⁽²⁾.

F. Souplesse (article 13)

Le Conseil convient de la nécessité de prévoir une certaine souplesse permettant aux États membres d'adopter des mesures nationales adaptant les dispositions détaillées énoncées à l'annexe II, si la réalisation des objectifs du règlement ne s'en trouve pas compromise. Il juge également opportun de rendre plus transparente la procédure suivant laquelle les États membres useraient de cette souplesse, afin que toutes les mesures envisagées fassent l'objet d'un examen approprié. Toutefois, le Conseil ne pense pas qu'il est indiqué d'étendre la procédure à l'annexe I, qui établit des objectifs généraux plutôt que des prescriptions détaillées ⁽³⁾.

G. Date d'application (article 18)

Le Conseil convient que, vu l'ampleur de la réforme de la législation en matière d'hygiène des denrées alimentaires, il faut prévoir un délai raisonnable entre l'adoption des nouvelles règles et leur application ⁽⁴⁾. Il faut également veiller à ce que tous les éléments du paquet «hygiène» entrent en vigueur en même temps.

La position commune prévoit dès lors que le règlement est applicable dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur de tous les éléments du paquet et au plus tôt le 1^{er} janvier 2006.

H. Dispositions applicables aux producteurs primaires (annexe I)

Le Conseil convient que les règles pour les producteurs primaires devraient non seulement s'appliquer à la production primaire mais aussi à certaines opérations qui y sont étroitement liées, dont:

- les opérations effectuées sur le lieu de production qui ne modifient pas sensiblement la nature des produits primaires;
- le transport d'animaux vivants;
- la livraison de produits d'origine végétale, de produits de la pêche et de gibier sauvage depuis le lieu de production jusqu'à un autre établissement.

⁽¹⁾ La position commune est dès lors conforme aux amendements 28 et 29 du PE, mais non aux amendements 30, 58 ou 59.

⁽²⁾ La position commune est dès lors conforme à l'objectif des amendements 40 à 46 du PE et en partie à l'amendement 47, mais non à l'amendement 48.

⁽³⁾ La position commune est dès lors conforme à l'amendement 32 du PE et en partie à l'amendement 31.

⁽⁴⁾ La position commune est dès lors conforme à l'objectif de l'amendement 63 du PE.

I. **Dispositions techniques applicables aux opérations postérieures à la production primaire (annexe II)**

La position commune contient un certain nombre de modifications techniques de l'annexe II, dont les principales sont:

- des *dispositions en matière d'équipement* plus strictes;
- des règles plus simples en ce qui concerne le *traitement thermique*, ainsi que la transposition et la généralisation des prescriptions qui étaient jusqu'ici spécifiques au traitement thermique;
- la suppression des dispositions particulières en matière de *salaison* et de *fumaison*, qui n'ajoutaient rien aux prescriptions générales.

J. **Divers**

La position commune ne tient pas compte en général des amendements du Parlement lorsque la position initiale de la Commission était de ne pas les accepter ⁽¹⁾. Dans certains cas, toutefois, la Commission a finalement été en mesure d'accepter des modifications conformes en tout ⁽²⁾ ou en partie ⁽³⁾ aux amendements proposés.

IV. **CONCLUSION**

Le Conseil constate avec satisfaction que la Commission accepte sa position commune et que le projet de règlement est conforme à bon nombre des amendements adoptés en première lecture par le Parlement européen.

Par ailleurs, même lorsque le Conseil et la Commission n'ont pu accepter entièrement les amendements du Parlement, la position commune est souvent plus proche de la position du Parlement que de la proposition initiale de la Commission. Par exemple, elle ne prévoit pas *l'application des principes HACCP à la production primaire*, mais elle établit des règles d'hygiène de base fondées sur le risque à l'intention des producteurs primaires et prévoit un réexamen de l'application des principes HACCP dans un délai de cinq ans. De même, elle maintient la possibilité d'apporter des modifications techniques aux annexes suivant *la procédure de comité*, mais limite la portée de ces modifications.

⁽¹⁾ Amendements 13, 30, 35, 37, 48, 53, 55, 58, 59, 67, 69, 71, 76, 77, 92, 93, 95, 105 et 108.

⁽²⁾ Amendements 5, 16, 28 et 29.

⁽³⁾ Amendements 38, 47 et 89.

POSITION COMMUNE (CE) N° 2/2004**arrêtée par le Conseil le 27 octobre 2003****en vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2004 du Parlement européen et du Conseil du ...
fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale**

(2004/C 48 E/02)

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

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

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

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

après consultation du Comité des régions,

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

considérant ce qui suit:

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

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

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

⁽¹⁾ JO C 365 E du 19.12.2000, p. 58.

⁽²⁾ JO C 155 du 29.5.2001, p. 39.

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

⁽⁴⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

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

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

(2) JO L 371 du 31.12.1994, p. 36.

(3) JO L 53 du 9.3.1995, p. 31.

(4) JO L 105 du 9.5.1995, p. 40.

(5) JO L 105 du 9.5.1995, p. 44.

(6) JO L 109 du 16.5.1995, p. 44.

(7) JO L 243 du 11.10.1995, p. 21.

(8) JO L 243 du 11.10.1995, p. 25.

(9) JO L 243 du 11.10.1995, p. 29.

(10) JO L 325 du 12.12.2003, p. 1.

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

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

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

⁽²⁾ JO L 168 du 2.7.1994, p. 34.

⁽³⁾ Directive 92/118/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 définissant les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A chapitre 1^{er} de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE (JO L 62 du 15.3.1993, p. 49). Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2003/42/CE de la Commission (JO L 13 du 18.1.2003, p. 24).

⁽⁴⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽⁵⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽¹⁾ Voir page 131 du présent Journal officiel.

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

3. Le présent règlement ne s'applique pas:

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

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

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

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

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

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

6. Le présent règlement s'applique sans préjudice:

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

Article 2

Définitions

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

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

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE

Article 3

Obligations générales

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

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

Article 4

Enregistrement et agrément des établissements

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 5

Marquage de salubrité et d'identification

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

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

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

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

Article 6

Produits d'origine animale ne provenant pas de la Communauté

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

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

(¹) Voir page 82 du présent Journal officiel.

c) le produit satisfait:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

⁽³⁾ Directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (JO L 24 du 30.1.1998, p. 9).

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

CHAPITRE III

COMMERCE

Article 7

Documents

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

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

a) des documents types peuvent être établis, et

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

Article 8

Garanties spéciales

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

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

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

c) les œufs.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINALES

Article 9

Mesures d'application et dispositions transitoires

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

Article 10

Modification et adaptation des annexes II et III

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

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

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

c) de l'évolution technologique;

d) de l'évolution des habitudes de consommation;

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

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

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 11

Décisions spécifiques

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

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

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

Article 12

Procédure de comité

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

Article 13

Consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

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

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

Article 14

Rapport au Parlement européen et au Conseil

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

Article 15

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

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

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

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

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

Fait à ...

Par le Parlement européen

Le président

Par le Conseil

Le président

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

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

(2) Voir page 1 du présent Journal officiel.

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

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

ANNEXE I

DÉFINITIONS

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1. VIANDES

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

2. MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

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

- 2.3. «finition»: l'entreposage des mollusques bivalves vivants provenant des zones de production de classe A, de centres de purification ou de centres d'expédition dans des bassins ou dans toute autre installation contenant de l'eau de mer propre ou dans des sites naturels pour les débarrasser du sable, de la vase ou du mucus, préserver ou améliorer leurs qualités organoleptiques et assurer avant leur conditionnement ou emballage un bon état de vitalité;
- 2.4. «producteur»: toute personne physique ou morale qui collecte des mollusques bivalves vivants par tous les moyens dans une zone de récolte, en vue d'une manipulation et d'une mise sur le marché;
- 2.5. «zone de production»: toute zone maritime, estuarienne ou lagunaire comportant des bancs naturels de mollusques bivalves ou des sites utilisés pour la culture des mollusques bivalves, dans lesquels des mollusques bivalves vivants sont récoltés;
- 2.6. «zone de reparcage»: toute zone maritime, estuarienne ou lagunaire, clairement délimitée et signalisée par des bouées, des piquets ou tout autre dispositif fixe et consacrée exclusivement à la purification naturelle des mollusques bivalves vivants;
- 2.7. «centre d'expédition»: tout établissement terrestre ou flottant, réservé à la réception, à la finition, au lavage, au nettoyage, au calibrage, au conditionnement et à l'emballage des mollusques bivalves vivants propres à la consommation humaine;
- 2.8. «centre de purification»: un établissement disposant de bassins alimentés en eau de mer propre, dans lesquels les mollusques bivalves vivants sont placés pour toute la durée nécessaire à l'élimination des contaminants microbiologiques pour réduire la contamination afin de les rendre propres à la consommation humaine;
- 2.9. «reparcage»: le transfert de mollusques bivalves vivants dans des zones maritimes, lagunaires ou estuariennes, pour la durée nécessaire à la réduction des contaminants en vue de les rendre propres à la consommation humaine. Le reparcage ne comprend pas le transfert des mollusques bivalves dans des zones mieux adaptées pour leur croissance ou leur engraissement.

3. PRODUITS DE LA PÊCHE

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

4. LAIT

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

5. CEUFS

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

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

ANNEXE II

EXIGENCES CONCERNANT PLUSIEURS PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE

SECTION I: MARQUE D'IDENTIFICATION

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

A. APPLICATION DE LA MARQUE D'IDENTIFICATION

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

B. PRÉSENTATION DE LA MARQUE D'IDENTIFICATION

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

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

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

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

C. MODALITÉS DE MARQUAGE

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

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

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

SECTION II: OBJECTIFS DES PROCÉDURES FONDÉES SUR LE HACCP

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

SECTION III: INFORMATIONS SUR LA CHAÎNE ALIMENTAIRE

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

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

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

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

ANNEXE III

EXIGENCES SPÉCIFIQUES

SECTION I: VIANDES D'ONGULÉS DOMESTIQUES

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

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

1. Pendant leur collecte et leur transport, les animaux doivent être manipulés avec précaution et toute souffrance inutile doit leur être évitée.
2. Les animaux présentant des symptômes de maladie ou provenant de troupeaux dont il est établi qu'ils sont contaminés par des agents importants au regard de la santé publique ne peuvent être transportés vers l'abattoir qu'avec l'autorisation de l'autorité compétente.

CHAPITRE II: EXIGENCES APPLICABLES AUX ABATTOIRS

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

1. a) Les abattoirs doivent disposer de locaux de stabulation appropriés et hygiéniques ou, si le climat le permet, de parcs d'attente pour l'hébergement des animaux, faciles à nettoyer et à désinfecter. Ces locaux et parcs doivent être équipés pour l'abreuvement des animaux et, si nécessaire, pour leur alimentation. L'évacuation des eaux résiduaires ne doit pas compromettre la sûreté des aliments.
 - b) Ils doivent également être dotés d'installations séparées fermant à clé ou, si le climat le permet, de parcs pour l'hébergement des animaux malades ou suspects, équipés d'un dispositif d'évacuation distinct et situés de façon à éviter toute contamination des autres animaux, sauf si l'autorité compétente estime que ces installations ne sont pas nécessaires.
 - c) Les locaux de stabulation doivent être d'une taille suffisante pour assurer le respect du bien-être des animaux. Ils doivent être aménagés de manière à faciliter les inspections *ante mortem*, y compris l'identification des animaux ou groupes d'animaux.
2. Pour éviter toute contamination des viandes, ils doivent:
 - a) comporter un nombre suffisant de locaux adaptés aux opérations;
 - b) comporter un local séparé pour la vidange et le nettoyage des estomacs et intestins, sauf si l'autorité compétente autorise, au cas par cas, une séparation de ces opérations dans le temps et dans un abattoir déterminé;
 - c) assurer une séparation dans l'espace et le temps pour les opérations ci-après:
 - i) l'étourdissement et la saignée;
 - ii) dans le cas de l'abattage des porcs, l'échaudage, l'épilage, le grattage et le brûlage;
 - iii) l'éviscération et la poursuite de l'habillage;
 - iv) la manipulation de boyaux et de tripes nettoyés;
 - v) la préparation et le nettoyage des autres abats, notamment la manipulation des têtes dépouillées si ces opérations ne sont pas effectuées sur la chaîne d'abattage;
 - vi) le conditionnement des abats; et
 - vii) l'expédition des viandes;
 - d) avoir des installations empêchant tout contact entre les viandes et le sol, les murs ou les équipements; et
 - e) avoir des chaînes d'abattage (lorsqu'elles sont utilisées) qui soient conçues de façon à permettre le déroulement continu du processus d'abattage et à éviter une contamination croisée entre les différentes parties de la chaîne. Lorsque plus d'une chaîne d'abattage fonctionne dans les mêmes locaux, leur séparation adéquate doit être assurée pour éviter une contamination croisée.

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

CHAPITRE III: EXIGENCES APPLICABLES AUX ATELIERS DE DÉCOUPE

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

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

CHAPITRE IV: HYGIÈNE DE L'ABATTAGE

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

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

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

⁽¹⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

16. Après l'inspection *post mortem*:
- les amygdales des bovins et des solipèdes doivent être retirées de façon hygiénique;
 - les parties impropres à la consommation humaine doivent être évacuées dès que possible de la zone propre de l'établissement;
 - les viandes consignées ou déclarées impropres à la consommation humaine et les sous-produits non comestibles ne doivent pas entrer en contact avec les viandes déclarées propres à la consommation humaine; et
 - à l'exception des reins, les viscères ou parties de viscères restant dans la carcasse doivent être retirés entièrement et aussi vite que possible, sauf autorisation contraire de la part de l'autorité compétente.
17. Après l'abattage et l'inspection *post mortem*, les viandes doivent être entreposées conformément aux dispositions établies au chapitre VII.
18. Lorsqu'ils sont destinés à subir un traitement ultérieur,
- les estomacs doivent être blanchis ou nettoyés;
 - les intestins doivent être vidés et nettoyés; et
 - les têtes et les pattes doivent être dépouillées ou blanchies et épilées.
19. Lorsque des établissements sont agréés pour l'abattage de différentes espèces animales ou pour la manipulation de carcasses de gibier d'élevage et de gibier sauvage, des précautions doivent être prises pour éviter toute contamination croisée, en séparant dans le temps ou dans l'espace les opérations exécutées sur les différentes espèces. Des installations séparées doivent être disponibles pour la réception et l'entreposage des carcasses non dépouillées de gibier d'élevage abattu dans l'exploitation et pour le gibier sauvage.
20. Si l'abattoir n'a pas d'installations fermant à clé pour l'abattage d'animaux malades ou suspects, les installations utilisées pour l'abattage de ces animaux doivent être nettoyées et désinfectées sous contrôle officiel avant la reprise de l'abattage d'autres animaux.

CHAPITRE V: HYGIÈNE PENDANT LA DÉCOUPE ET LE DÉSOSSAGE

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

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

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

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

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

CHAPITRE VII: ENTREPOSAGE ET TRANSPORT

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

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

⁽¹⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

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

SECTION II: VIANDES DE VOLAILLE ET DE LAGOMORPHES

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

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

1. Lors de leur collecte et de leur transport, les animaux doivent être manipulés avec précaution et toute souffrance inutile doit leur être évitée.
2. Les animaux présentant des symptômes de maladie ou provenant de troupeaux dont il est établi qu'ils sont contaminés par des agents importants au regard de la santé publique ne peuvent être transportés vers l'abattoir qu'avec l'autorisation de l'autorité compétente.
3. Les caisses utilisées pour la livraison des animaux à l'abattoir et les modules, lorsqu'ils sont utilisés, doivent être constitués de matériaux résistant à la corrosion, faciles à nettoyer et à désinfecter. Aussitôt après déchargement et avant d'être réutilisés, tout l'équipement utilisé pour la collecte et la livraison des animaux vivants doit être nettoyé, lavé et désinfecté.

CHAPITRE II: EXIGENCES APPLICABLES AUX ABATTOIRS

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

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

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

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

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

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

CHAPITRE III: EXIGENCES APPLICABLES AUX ATELIERS DE DÉCOUPE

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

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

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

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

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

CHAPITRE IV: HYGIÈNE DE L'ABATTAGE

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

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

3. Lorsque des établissements sont agréés pour l'abattage de différentes espèces animales ou pour la manipulation de ratites d'élevage et du petit gibier sauvage, des précautions doivent être prises pour éviter toute contamination croisée, en séparant dans le temps ou dans l'espace les opérations exécutées sur les différentes espèces. Des installations séparées doivent être disponibles pour la réception et l'entreposage des carcasses de ratites d'élevage abattus dans l'exploitation et pour le petit gibier sauvage.
4. Les animaux introduits dans le local d'abattage doivent être abattus sans retard indu.
5. L'étourdissement, la saignée, le dépouillement ou la plumaison, l'éviscération et autre habillage doivent être effectués sans retard indu de façon à éviter toute contamination des viandes. Il faut notamment prendre des mesures pour éviter le déversement du contenu du tractus digestif pendant l'éviscération.
6. Les exploitants des abattoirs doivent suivre les instructions de l'autorité compétente afin de faire en sorte que l'inspection *post mortem* soit effectuée dans des conditions appropriées et notamment que les animaux abattus puissent être inspectés comme il se doit.
7. Après l'inspection *post mortem*:
 - a) les parties impropres à la consommation humaine doivent être évacuées dès que possible de la zone propre de l'établissement;
 - b) les viandes consignées ou déclarées impropres à la consommation humaine et les sous-produits non comestibles ne doivent pas entrer en contact avec les viandes déclarées propres à la consommation;
 - c) à l'exception des reins, les viscères ou parties de viscères qui n'ont pas été enlevés de la carcasse doivent être retirés, si possible, entièrement et aussi vite que possible, sauf autorisation contraire de la part de l'autorité compétente.
8. Après l'inspection et l'éviscération, les animaux abattus doivent être nettoyés et réfrigérés dès que possible jusqu'à une température ne dépassant pas 4 °C, à moins que la découpe ne soit effectuée à chaud.
9. Lorsque les carcasses sont soumises à un processus de réfrigération par immersion, les dispositions ci-après doivent être respectées.
 - a) Toutes les précautions doivent être prises pour éviter une contamination des carcasses, en tenant compte de paramètres tels que le poids de la carcasse, la température de l'eau, le volume et la direction du flux de l'eau et le temps de réfrigération.
 - b) L'équipement doit être entièrement vidé, nettoyé et désinfecté chaque fois que cela est nécessaire et au moins une fois par jour.
10. Les animaux malades ou suspects et les animaux abattus dans le cadre de programmes d'éradication ou de lutte contre une maladie ne doivent pas être abattus dans l'établissement, sauf si l'autorité compétente le permet. Dans ce cas, l'abattage doit être réalisé sous contrôle officiel et des mesures prises pour prévenir toute contamination. Les locaux doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être réutilisés.

CHAPITRE V: HYGIÈNE PENDANT ET APRÈS LA DÉCOUPE ET LE DÉSOSSAGE

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

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

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

CHAPITRE VI: ABATTAGE DANS L'EXPLOITATION

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

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

SECTION III: VIANDES DE GIBIER D'ÉLEVAGE

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

⁽¹⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

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

SECTION IV: VIANDES DE GIBIER SAUVAGE

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

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

CHAPITRE II: MANIPULATION DU GROS GIBIER SAUVAGE

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

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

CHAPITRE III: MANIPULATION DU PETIT GIBIER SAUVAGE

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

(1) Voir page 82 du présent Journal officiel.

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

CHAPITRE I: EXIGENCES APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS DE PRODUCTION

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

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

CHAPITRE II: EXIGENCES APPLICABLES AUX MATIÈRES PREMIÈRES

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

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

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

CHAPITRE III: HYGIÈNE PENDANT ET APRÈS LA PRODUCTION

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

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

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

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

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

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

CHAPITRE IV: ÉTIQUETAGE

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

SECTION VI: PRODUITS À BASE DE VIANDE

1. Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que les éléments suivants ne soient pas utilisés aux fins de préparation de produits à base de viande:
 - a) les organes de l'appareil génital des femelles et des mâles, à l'exception des testicules;
 - b) les organes de l'appareil urinaire, exception faite des reins et de la vessie;
 - c) le cartilage du larynx, de la trachée et des bronches extralobulaires;
 - d) les yeux et les paupières;
 - e) le conduit auditif externe;
 - f) les tissus cornéens; et
 - g) chez les volailles, la tête, à l'exception de la crête et des oreillons, des barbillons et de la caroncule, l'œsophage, le jabot, les intestins et les organes de l'appareil génital.
2. Toutes les viandes, y compris les viandes hachées et les préparations de viandes, utilisées pour les produits à base de viande doivent satisfaire aux exigences relatives à la viande fraîche. Toutefois, les viandes hachées et les préparations de viandes utilisées pour les produits à base de viande ne sont pas soumises aux autres exigences spécifiques de la section V.

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

SECTION VII: MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

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

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

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

⁽¹⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

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

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

A. EXIGENCES APPLICABLES AUX ZONES DE PRODUCTION

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

(1) Voir page 82 du présent Journal officiel.

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

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

1. Les techniques de récolte et les manipulations ultérieures ne doivent pas entraîner de contamination supplémentaire ni de dommages excessifs aux coquilles ou tissus des mollusques bivalves vivants et ne doivent pas causer de changements affectant notablement leur aptitude au traitement par purification, transformation ou reparcage. Les exploitants du secteur alimentaire doivent notamment:
 - a) protéger de manière appropriée les mollusques bivalves vivants contre l'écrasement, l'abrasion et les vibrations,
 - b) ne pas exposer les mollusques bivalves vivants à des températures extrêmes,
 - c) ne pas réimmerger les mollusques bivalves vivants dans une eau susceptible de causer une contamination supplémentaire, et
 - d) si le conditionnement est effectué sur des sites naturels, utiliser uniquement des zones que l'autorité compétente a classées en classe A.
2. Les moyens de transport doivent permettre un drainage satisfaisant et être équipés de façon à assurer les meilleures conditions possibles de survie et une protection efficace contre les contaminations.

C. EXIGENCES APPLICABLES AU REPARCAGE DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

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

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

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

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

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

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

A. EXIGENCES APPLICABLES AUX CENTRES DE PURIFICATION

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

1. Avant le début de la purification, les mollusques bivalves vivants doivent être débarrassés de la vase et des débris par lavage à l'eau propre.
2. Le fonctionnement du système de purification doit permettre que les mollusques bivalves vivants retrouvent rapidement et maintiennent leur activité d'alimentation par filtration, éliminent la contamination résiduaire, ne soient pas recontaminés et soient capables de rester en vie dans de bonnes conditions après purification en vue du conditionnement, de l'entreposage et du transport avant leur mise sur le marché.
3. La quantité de mollusques bivalves vivants à purifier ne doit pas dépasser la capacité du centre de purification. Les mollusques bivalves vivants doivent être soumis à une purification continue pendant une période suffisante pour être en conformité avec les normes sanitaires énoncées au chapitre V et les critères microbiologiques adoptés en application du règlement (CE) n° .../2004⁽¹⁾.
4. Au cas où un bassin de purification contient plusieurs espèces de mollusques bivalves, la durée du traitement doit être établie sur la base du temps requis par l'espèce exigeant la plus longue durée de purification.
5. Les conteneurs utilisés pour maintenir les mollusques bivalves vivants dans les systèmes de purification doivent être construits de manière à permettre à l'eau de mer propre de les traverser. L'épaisseur des couches de mollusques bivalves vivants ne doit pas empêcher l'ouverture des coquilles durant la purification.
6. Aucun crustacé, poisson ou autre animal marin ne doit se trouver dans un bassin de purification dans lequel des mollusques bivalves vivants sont en cours de purification.
7. Tout emballage contenant des mollusques bivalves vivants purifiés envoyé vers un centre d'expédition doit être muni d'une étiquette attestant leur purification.

B. EXIGENCES APPLICABLES AUX CENTRES D'EXPÉDITION

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

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

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

CHAPITRE V: NORMES SANITAIRES APPLICABLES AUX MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

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

1. Ils doivent posséder des caractéristiques organoleptiques liées à la fraîcheur et à la viabilité, incluant l'absence de souillure sur la coquille, une réponse adéquate à la percussion et une quantité normale de liquide intervalvaire.
2. La quantité totale de biotoxines marines (mesurées dans le corps entier ou dans toute partie comestible séparément) ne doit pas dépasser les limites suivantes:
 - a) pour le «Paralytic Shellfish Poison» (PSP), 800 microgrammes par kilogramme;
 - b) pour le «Amnesic Shellfish Poison» (ASP), 20 milligrammes d'acide domoïque par kilogramme;
 - c) pour l'acide okadaïque, les dinophysistoxines et les pectenotoxines pris ensemble, 160 microgrammes d'équivalent acide okadaïque par kilogramme;
 - d) pour les yessotoxines, 1 milligramme d'équivalent yessotoxines par kilogramme; et
 - e) pour les azaspiracides, 160 microgrammes d'équivalent azaspiracides par kilogramme.

CHAPITRE VI: CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

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

CHAPITRE VII: MARQUAGE D'IDENTIFICATION ET ÉTIQUETAGE

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

Par dérogation à la directive 2000/13/CE, la date de durabilité minimale peut être remplacée par la mention «Ces animaux doivent être vivants au moment de l'achat».

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

CHAPITRE VIII: AUTRES DISPOSITIONS

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

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

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

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

(¹) Voir page 1 du présent Journal officiel.

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

SECTION VIII: PRODUITS DE LA PÊCHE

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

CHAPITRE I: EXIGENCES APPLICABLES AUX NAVIRES

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que:

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

I. EXIGENCES STRUCTURELLES ET EN MATIÈRE D'ARMEMENT

A. Exigences applicables à tous les navires

1. Les navires doivent être conçus et construits de manière à éviter toute contamination des produits par l'eau de cale, les eaux résiduaires, les fumées, le carburant, l'huile, la graisse ou d'autres substances nocives.

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

2. Les surfaces avec lesquelles les produits de la pêche entrent en contact doivent être faites d'un matériau approprié résistant à la corrosion, lisse et facile à nettoyer. Leur revêtement doit être solide et non toxique.
 3. L'équipement et le matériel utilisés pour le travail des produits de la pêche doivent être faits d'un matériau résistant à la corrosion et facile à nettoyer et à désinfecter.
 4. Lorsque les vaisseaux disposent d'une arrivée d'eau destinée aux produits de la pêche, elle doit être située dans un endroit qui évite toute contamination de l'eau.
- B. Exigences applicables aux bateaux conçus et équipés pour assurer la conservation des produits de la pêche frais pendant plus de vingt-quatre heures*
1. Les bateaux conçus et équipés pour assurer la conservation des produits de la pêche pendant plus de vingt-quatre heures doivent être équipés de cales, de citernes ou de conteneurs pour l'entreposage de produits de la pêche aux températures prescrites au chapitre VII.
 2. Les cales doivent être séparées du compartiment machine et des locaux réservés à l'équipage par des cloisons permettant d'écarter tout risque de contamination des produits de la pêche entreposés. Les récipients utilisés pour l'entreposage des produits de la pêche doivent pouvoir assurer la conservation de ceux-ci dans des conditions d'hygiène satisfaisantes et, le cas échéant, permettre un écoulement adéquat de manière que l'eau de fusion ne reste pas en contact avec les produits.
 3. Dans les bateaux équipés pour la réfrigération des produits de la pêche dans de l'eau de mer propre refroidie, les citernes doivent être dotées d'un système y assurant une température homogène. Ce dispositif doit permettre d'atteindre un taux de réfrigération tel que la température du mélange de poissons et d'eau de mer propre ne dépasse pas 3 °C six heures après le chargement ni 0 °C après seize heures ainsi que permettre la surveillance et, s'il y a lieu, l'enregistrement de la température.
- C. Exigences applicables aux bateaux congélateurs*
- Les bateaux congélateurs doivent:
1. disposer d'un équipement de congélation d'une puissance suffisante pour que le cœur des produits atteigne rapidement une température ne dépassant pas - 18 °C;
 2. disposer d'installations frigorifiques d'une puissance suffisante pour maintenir les produits de la pêche dans les locaux d'entreposage à une température ne dépassant pas - 18 °C. Les locaux d'entreposage doivent être munis d'un système d'enregistrement de la température placé de façon à pouvoir être consulté facilement. La sonde thermique de l'enregistreur doit être située dans la zone du local d'entreposage où la température est la plus élevée; et
 3. répondre aux exigences, fixées au point 2 de la partie B, applicables aux bateaux conçus et équipés pour assurer la conservation des produits de la pêche frais pendant plus de vingt-quatre heures.
- D. Exigences applicables aux navires-usines*
1. Les navires-usines doivent disposer au moins:
 - a) d'une aire de réception réservée à la mise à bord des produits de la pêche, conçue de façon à permettre la séparation des apports successifs. Elle doit être facile à nettoyer et conçue de façon à protéger les produits de l'action du soleil ou des intempéries ainsi que de toute source de contamination;
 - b) d'un système d'acheminement des produits de la pêche de l'aire de réception vers le lieu de travail, conforme aux règles d'hygiène;
 - c) de lieux de travail de dimensions suffisantes pour permettre de procéder à la préparation et à la transformation des produits de la pêche dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, faciles à nettoyer et à désinfecter et conçus et disposés de façon à éviter toute contamination des produits;
 - d) de lieux d'entreposage des produits finis de dimensions suffisantes, conçus de façon à pouvoir être facilement nettoyés; si une unité de traitement des déchets fonctionne à bord, une cale séparée doit être destinée à l'entreposage de ces déchets;
 - e) d'un local d'entreposage du matériel d'emballage, séparé des lieux de préparation et de transformation des produits;
 - f) d'équipements spéciaux pour évacuer soit directement dans la mer, soit, si les circonstances l'exigent, dans une cuve étanche réservée à cet usage, les déchets et produits de la pêche impropres à la consommation humaine; si ces déchets sont entreposés et traités à bord en vue de leur assainissement, des locaux séparés doivent être prévus à cet effet;

- g) un orifice de pompage de l'eau situé à un emplacement qui permette d'éviter la contamination de l'eau;
 - h) de dispositifs pour le nettoyage des mains à usage du personnel manipulant les produits de la pêche exposés, qui soient pourvus de robinets conçus pour éviter la propagation de la contamination.
2. Toutefois, les navires-usines à bord desquels la cuisson, la réfrigération et le conditionnement des crustacés et des mollusques est pratiquée ne sont pas tenus de se conformer aux exigences du paragraphe 1 si aucune autre forme de traitement ou de transformation n'a lieu à bord de ces vaisseaux.
 3. Les navires-usines qui congèlent les produits de la pêche doivent disposer d'un équipement répondant aux conditions applicables aux navires-usines prévues à la partie C, points 1 et 2.

II. EXIGENCES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE

1. Au moment de leur utilisation, les parties des bateaux ou les conteneurs réservés à l'entreposage des produits de la pêche doivent être maintenus propres et en bon état d'entretien. En particulier, ils ne doivent pas être souillés par le carburant ou par l'eau de cale.
2. Dès que possible après leur mise à bord, les produits de la pêche doivent être placés à l'abri de toute contamination et être protégés contre les effets du soleil ou de toute autre source de chaleur. Lorsqu'ils sont lavés, l'eau utilisée doit être soit de l'eau potable, soit, le cas échéant, de l'eau propre.
3. Les produits de la pêche doivent être manipulés et entreposés de façon à éviter qu'ils ne soient meurtris. Les manipulateurs peuvent utiliser des instruments pointus pour déplacer les poissons de grande taille ou les poissons susceptibles de les blesser, à condition que les chairs de ces produits ne soient pas détériorées.
4. Les produits de la pêche autres que ceux qui sont conservés vivants, doivent être réfrigérés le plus rapidement possible après leur chargement. Toutefois, lorsque la réfrigération n'est pas possible, les produits de la pêche doivent être débarqués dès que possible.
5. La glace utilisée pour la réfrigération des produits de la pêche doit être obtenue à partir d'eau potable ou propre.
6. Lorsque les poissons sont étêtés et/ou éviscérés à bord, ces opérations doivent être effectuées de manière hygiénique et dès que possible après la capture, et les produits doivent être lavés immédiatement et abondamment à l'eau potable ou à l'eau propre. Dans ce cas, les viscères et les parties pouvant constituer un danger pour la santé publique doivent être retirés au plus vite et être conservés à l'écart des produits destinés à la consommation humaine. Les foies, œufs et laitances destinés à la consommation humaine doivent être conservés sous glace, à une température approchant celle de la glace fondante, ou congelés.
7. Lorsque des poissons entiers destinés à l'industrie de la conserve sont congelés en saumure, ils doivent atteindre une température ne dépassant pas -9°C . La saumure ne doit pas constituer une source de contamination des poissons.

CHAPITRE II: EXIGENCES À RESPECTER PENDANT ET APRÈS LE DÉBARQUEMENT

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

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

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

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

A. EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS FRAIS DE LA PÊCHE

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

⁽¹⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

B. EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS CONGELÉS

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

C. EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS DE LA PÊCHE SÉPARÉS MÉCANIQUEMENT

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

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

D. EXIGENCES CONCERNANT LES PARASITES

1. Les produits de la pêche suivants doivent être congelés à une température ne dépassant pas -20°C en tous points du produit pendant une période d'au moins 24 heures; ce traitement doit être appliqué au produit cru ou au produit fini:
 - a) les produits de la pêche devant être consommés crus ou pratiquement crus;
 - b) les produits de la pêche provenant des espèces suivantes si elles doivent subir un traitement de fumage à froid au cours duquel la température interne du produit de la pêche ne dépasse pas 60°C :
 - i) le hareng,
 - ii) le maquereau,
 - iii) le sprat,
 - iv) le saumon (sauvage) de l'Atlantique ou du Pacifique; et
 - c) les produits de la pêche marinés et/ou salés si le traitement est insuffisant pour détruire les larves de nématodes.
2. Les exploitants du secteur alimentaire ne sont pas obligés de procéder au traitement visé au point 1:
 - a) s'il existe des données épidémiologiques indiquant que les lieux de pêche d'origine ne présentent pas de danger sanitaire en ce qui concerne la présence de parasites, et
 - b) si l'autorité compétente l'autorise.
3. Les produits de la pêche visés au point 1 doivent, lorsqu'ils sont mis sur le marché, sauf lorsqu'ils sont fournis au consommateur final, être accompagnés d'un document du fabricant indiquant le type de traitement auquel ils ont été soumis.

CHAPITRE IV: EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS DE LA PÊCHE TRANSFORMÉS

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

1. Un refroidissement rapide doit suivre la cuisson. L'eau utilisée à cet effet doit être de l'eau potable ou, à bord du navire, de l'eau propre. Si aucun autre moyen de conservation n'est employé, le refroidissement doit être poursuivi jusqu'à ce soit atteinte une température proche de celle de la glace fondante.

2. Le décorticage ou le décoquillage doivent être effectués dans des conditions d'hygiène de nature à éviter toute contamination du produit. S'ils sont exécutés à la main, le personnel doit veiller à bien se laver les mains.
3. Après décorticage ou décoquillage, les produits cuits doivent être congelés immédiatement ou réfrigérés dès que possible à la température fixée au chapitre VII.

CHAPITRE V: NORMES SANITAIRES APPLICABLES AUX PRODUITS DE LA PÊCHE

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

A. PROPRIÉTÉS ORGANOLEPTIQUES DES PRODUITS DE LA PÊCHE

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

B. HISTAMINE

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

C. AZOTE VOLATIL TOTAL

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

D. PARASITES

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

E. TOXINES DANGEREUSES POUR LA SANTÉ HUMAINE

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

CHAPITRE VI: CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE DES PRODUITS DE LA PÊCHE

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

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

CHAPITRE VII: ENTREPOSAGE DES PRODUITS DE LA PÊCHE

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

1. Les produits de la pêche frais, les produits de la pêche non transformés décongelés, ainsi que les produits de crustacés et de mollusques cuits et réfrigérés, doivent être maintenus à une température approchant celle de la glace fondante.
2. Les produits de la pêche congelés doivent être maintenus à une température ne dépassant pas -18 °C en tous points; cependant, les poissons entiers congelés en saumure et destinés à l'industrie de la conserve peuvent être maintenus à une température ne dépassant pas -9 °C .
3. Les produits de la pêche conservés vivants doivent être maintenus à une température et dans des conditions qui n'affectent pas leurs caractéristiques en matière de sûreté alimentaire et de viabilité.

CHAPITRE VIII: TRANSPORT DES PRODUITS DE LA PÊCHE

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

1. Lors du transport, les produits de la pêche doivent être maintenus aux températures fixées. En particulier:
 - a) les produits de la pêche frais, les produits de la pêche non transformés décongelés, ainsi que les produits de crustacés et de mollusques cuits et réfrigérés, doivent être maintenus à une température approchant celle de la glace fondante;
 - b) les produits de la pêche congelés, à l'exception des poissons congelés en saumure et destinés à l'industrie de la conserve, doivent être maintenus pendant le transport à une température homogène ne dépassant pas -18 °C en tous points, de brèves fluctuations vers le haut de 3 °C au maximum étant tolérées.
2. Les exploitants du secteur alimentaire ne sont pas tenus de se conformer aux dispositions du paragraphe 1, point b), lorsque des produits de la pêche congelés sont transportés d'un entrepôt frigorifique jusqu'à un établissement agréé pour y être décongelés dès leur arrivée, en vue d'une préparation et/ou d'une transformation, que la distance à parcourir est courte et que l'autorité compétente donne son autorisation.
3. Si les produits de la pêche sont conservés sous glace, l'eau de fusion ne doit pas rester en contact avec les produits.
4. Les produits de la pêche destinés à être mis sur le marché vivants doivent être transportés dans des conditions qui n'affectent pas leurs caractéristiques en matière de sûreté alimentaire et de viabilité.

SECTION IX: LAIT CRU ET PRODUITS LAITIERS

CHAPITRE I: LAIT CRU — PRODUCTION PRIMAIRE

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

I. EXIGENCES SANITAIRES APPLICABLES À LA PRODUCTION DE LAIT CRU

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

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

II. HYGIÈNE DANS LES EXPLOITATIONS DE PRODUCTION DE LAIT

A. Exigences applicables aux locaux et aux équipements

1. Les installations de traite et les locaux dans lesquels le lait est entreposé, manipulé ou refroidi doivent être situés et construits de façon à limiter les risques de contamination du lait.
2. Les locaux destinés à l'entreposage du lait doivent être protégés contre la vermine et bien séparés des locaux où sont hébergés les animaux et, le cas échéant pour répondre aux exigences visées dans la partie B, disposer d'un équipement de réfrigération approprié.

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

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

3. Les surfaces des équipements destinés à entrer en contact avec le lait (ustensiles, récipients, citernes, etc. utilisés pour la traite, la collecte ou le transport) doivent être faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter et bien entretenues. Cela exige l'utilisation de matériaux lisses, lavables et non toxiques.
4. Après utilisation, ces surfaces doivent être nettoyées et, au besoin, désinfectées. Après chaque transport, ou chaque série de transports lorsque l'intervalle séparant le déchargement du chargement suivant est de très courte durée, mais dans tous les cas au moins une fois par jour, les récipients et citernes utilisés pour le transport du lait cru doivent être nettoyés et désinfectés de manière appropriée avant d'être réutilisés.

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

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

C. Hygiène du personnel

1. Les personnes affectées à la traite et/ou à la manipulation du lait cru doivent porter des vêtements propres et adaptés.
2. Les personnes affectées à la traite doivent respecter un niveau élevé de propreté personnelle. Des installations adaptées permettant aux personnes affectées à la traite et à la manipulation du lait cru de se laver les mains et les bras doivent être disposées à proximité du lieu de traite.

III. CRITÈRES APPLICABLES AU LAIT CRU

1. En attendant que soient établies des normes dans le cadre d'une législation plus spécifique concernant la qualité du lait et des produits laitiers, les critères ci-après sont applicables pour le lait cru.
2. Le contrôle doit porter sur un nombre représentatif d'échantillons de lait cru collecté sur des exploitations de production de lait et prélevés par échantillonnage aléatoire, en application des paragraphes 3 et 4. Les contrôles peuvent être effectués:
 - a) par l'exploitant du secteur alimentaire qui produit le lait,
 - b) par l'exploitant du secteur alimentaire qui collecte ou transforme le lait,

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

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

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

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

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

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

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

CHAPITRE II: EXIGENCES CONCERNANT LES PRODUITS LAITIERS

I. EXIGENCES EN MATIÈRE DE TEMPÉRATURE

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

II. EXIGENCES CONCERNANT LE TRAITEMENT THERMIQUE

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

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

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

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

⁽²⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

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

III. CRITÈRES APPLICABLES AU LAIT DE VACHE CRU

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

CHAPITRE III: CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE

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

CHAPITRE IV: ÉTIQUETAGE

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

CHAPITRE V: MARQUAGE D'IDENTIFICATION

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

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

SECTION X: CEUFS ET OVOPRODUITS

CHAPITRE I: CEUFS

1. Dans les locaux du producteur et jusqu'à la vente au consommateur, les œufs doivent être maintenus propres, secs, à l'abri d'odeurs étrangères, efficacement protégés contre les chocs et soustraits à l'action directe du soleil.
2. Les œufs doivent être entreposés et transportés à une température, de préférence constante, le mieux à même d'assurer une conservation optimale de leurs qualités hygiéniques.
3. Les œufs doivent être livrés au consommateur dans un délai n'excédant pas 21 jours après la ponte.

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

CHAPITRE II: OVOPRODUITS

I. EXIGENCES APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS

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

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

II. MATIÈRES PREMIÈRES UTILISÉES POUR LA FABRICATION DES OVOPRODUITS

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

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

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

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

1. Les œufs ne peuvent être cassés que s'ils sont propres et secs.
2. Les œufs doivent être cassés de manière à réduire au minimum la contamination, en particulier en veillant à séparer de façon appropriée cette opération des autres. Les œufs fêlés doivent être transformés dès que possible.
3. Les œufs autres que les œufs de poule, de dinde et de pintade doivent être manipulés et transformés séparément. Tous les équipements doivent être nettoyés et désinfectés avant de reprendre la transformation des œufs de poule, de dinde et de pintade.
4. Le contenu des œufs ne doit pas être extrait par centrifugation ou écrasement; de même, il est interdit d'utiliser la centrifugation de coquilles vides pour extraire des résidus de blancs d'œufs destinés à la consommation humaine.
5. Après cassage, l'ovoproduit doit être intégralement soumis, aussi rapidement que possible, à une transformation visant à éliminer les risques microbiologiques ou à les ramener à un niveau acceptable. Un lot dont la transformation a été insuffisante peut être soumis sans délai à une nouvelle transformation dans le même établissement, à condition que cette transformation le rende propre à la consommation humaine. Au cas où il est constaté qu'il est impropre à la consommation humaine, le lot doit être dénaturé afin d'assurer qu'il ne sera pas utilisé pour la consommation humaine.
6. Aucune transformation n'est requise pour le blanc d'œuf destiné à la fabrication d'albumine séchée ou cristallisée destiné à subir par la suite un traitement thermique.
7. Si la transformation n'est pas effectuée immédiatement après le cassage, les œufs liquides doivent être entreposés soit à l'état congelé, soit à une température ne dépassant pas 4 °C. Cette période d'entreposage avant transformation à 4 °C ne doit pas dépasser 48 heures. Toutefois, ces exigences ne s'appliquent pas aux produits qui doivent faire l'objet d'un désucrage, si le processus de désucrage est réalisé dès que possible.
8. Les produits non stabilisés pour se conserver à température ambiante doivent être ramenés à une température ne dépassant pas 4 °C. Les produits à congeler doivent l'être immédiatement après leur transformation.

IV. SPÉCIFICATIONS ANALYTIQUES

1. La concentration en acide butyrique 3 OH ne doit pas dépasser 10 mg/kg de matière sèche d'ovoproduit non modifié.
2. La teneur en acide lactique de la matière première utilisée pour fabriquer les ovoproduits ne doit pas excéder 1 g/kg de matière sèche. Toutefois, pour les produits fermentés, cette valeur doit être la valeur enregistrée avant le processus de fermentation.

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

V. ÉTIQUETAGE ET MARQUAGE D'IDENTIFICATION

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

SECTION XI: CUISSES DE GRENOUILLE ET ESCARGOTS

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

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

SECTION XII: GRAISSES ANIMALES FONDUES ET CRETONS

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

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

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

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

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

1. Les matières premières doivent:

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

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

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

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

	Ruminants			Porcins			Autres graisses animales	
	Suif comestible		Suif à raffiner	Graisses comestibles		Saindoux et autres graisses à raffiner	Comestibles	À raffiner
	Premier jus ⁽¹⁾	Autres		Saindoux ⁽²⁾	Autres			
FFA (m/m % acide oléique) maximal	0,75	1,25	3,0	0,75	1,25	2,0	1,25	3,0
Péroxyde maximal	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	10 meq/kg
Impuretés insolubles totales	Maximum 0,15 %			Maximum 0,5 %				
Odeur, goût, couleur	Normal							

⁽¹⁾ Graisses animales fondues obtenues par la fonte à basse température de graisses fraîches du cœur, de la crépine, des reins et du mésentère des bovins, et graisses provenant des ateliers de découpe.

⁽²⁾ Graisses animales fondues obtenues à partir des tissus adipeux des porcins.

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

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

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

SECTION XIII: ESTOMACS, VESSIES ET BOYAUX TRAITÉS

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

1. Les boyaux, vessies et estomacs d'animaux peuvent être mis sur le marché uniquement si:
 - a) ils dérivent d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et dont il a été constaté à l'issue de l'inspection *ante mortem* et *post mortem* qu'ils sont propres à la consommation humaine;
 - b) ils sont salés, blanchis ou séchés; et
 - c) après le traitement visé au point b), des mesures efficaces sont prises pour éviter la recontamination.
2. Les estomacs, vessies et boyaux traités qui ne peuvent être conservés à température ambiante doivent être entreposés à l'état réfrigéré dans des installations destinées à cet usage jusqu'à leur expédition. En particulier, les produits qui ne sont ni salés ni séchés doivent être maintenus à une température ne dépassant pas 3 °C.

SECTION XIV: GÉLATINE

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

CHAPITRE I: DISPOSITIONS APPLICABLES AUX MATIÈRES PREMIÈRES

1. Les matières premières suivantes peuvent être utilisées pour la production de gélatine destinée à être employée dans des denrées alimentaires:
 - a) les os;
 - b) les peaux de ruminants d'élevage;
 - c) les peaux de porc;
 - d) les peaux de volaille;
 - e) les tendons et les nerfs;
 - f) les peaux de gibier sauvage; et
 - g) les peaux et les arêtes de poisson.
2. L'utilisation des peaux est interdite si elles ont fait l'objet d'une quelconque opération de tannage, que cette opération ait été menée à terme ou non.
3. Les matières premières énumérées aux points 1 a) à 1 e) doivent dériver d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et dont il a été constaté à l'issue de l'inspection *ante* et *post mortem* que les carcasses sont propres à la consommation humaine ou, dans le cas des peaux de gibier sauvage, de gibier sauvage jugé propre à la consommation humaine.
4. Les matières premières doivent provenir d'établissements enregistrés ou agréés en vertu du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾ ou en vertu du présent règlement.
5. Les centres de collecte et tanneries peuvent également livrer des matières premières pour la production de gélatine destinée à la consommation humaine si les autorités compétentes les y autorisent expressément et s'ils répondent aux exigences suivantes:
 - a) ils doivent disposer de locaux d'entreposage dotés de sols durs et de murs lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter et, le cas échéant, pourvus d'installations frigorifiques;

(1) Voir page 1 du présent Journal officiel.

- b) les locaux d'entreposage doivent être maintenus en bon état d'entretien et de propreté, de façon à ne pas risquer de contaminer les matières premières;
- c) si des matières premières ne satisfaisant pas aux exigences du présent chapitre sont entreposées et/ou transformées dans ces locaux, elles doivent être tenues à l'écart des matières premières répondant aux exigences du présent chapitre pendant toute la période de réception, d'entreposage, de transformation et d'expédition.

CHAPITRE II: TRANSPORT ET ENTREPOSAGE DES MATIÈRES PREMIÈRES

1. Au lieu de la marque d'identification prévue à l'annexe II, section I, un document indiquant l'établissement d'origine et comportant les informations visées à l'appendice de la présente annexe doit accompagner les matières premières pendant le transport et au moment de la livraison dans le centre de collecte, la tannerie ou l'établissement de production de gélatine.
2. Les matières premières doivent être transportées et entreposées à l'état réfrigéré ou congelé, à moins que leur transformation n'intervienne dans les 24 heures suivant leur départ. Toutefois, les os dégraissés et séchés ou l'osséine, les peaux salées, séchées et chaulées et les peaux ayant subi un traitement alcalin ou acide peuvent être transportés et entreposés à température ambiante.

CHAPITRE III: EXIGENCES APPLICABLES À LA FABRICATION DE GÉLATINE

1. Le processus de fabrication de la gélatine doit garantir que:
- a) tous les os de ruminants qui proviennent d'animaux nés, élevés ou abattus dans des pays ou régions classés comme ayant une faible incidence d'ESB conformément à la législation communautaire soient soumis à un procédé garantissant que tous les os sont finement broyés, dégraissés à l'eau chaude et traités à l'acide chlorhydrique dilué (à une concentration minimale de 4 % et un pH < 1,5) pendant une période d'au moins deux jours, puis à un traitement alcalin mettant en œuvre une solution de chaux saturée (pH > 12,5) pendant une période d'au moins 20 jours avec stérilisation à 138-140 °C pendant quatre secondes ou à tout procédé équivalent agréé;
- b) les autres matières premières soient soumises à un traitement acide ou alcalin suivi d'un ou plusieurs rinçages. Le pH doit ensuite être rectifié. La gélatine doit être extraite par plusieurs opérations de chauffage successives, suivies d'une purification par filtrage et stérilisation.
2. Si un exploitant du secteur alimentaire qui fabrique de la gélatine respecte les exigences applicables à la gélatine destinée à la consommation humaine pour la totalité de la gélatine qu'il produit, il peut produire et entreposer de la gélatine non destinée à la consommation humaine dans le même établissement.

CHAPITRE IV: EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS FINIS

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

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

SECTION XV: COLLAGÈNE

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

CHAPITRE I: DISPOSITIONS APPLICABLES AUX MATIÈRES PREMIÈRES

1. Les matières premières suivantes peuvent être utilisées pour la production de collagène destiné à être employé dans des denrées alimentaires:
 - a) les peaux de ruminants d'élevage;
 - b) les peaux et os de porc;
 - c) les peaux et os de volaille;
 - d) les tendons;
 - e) les peaux de gibier sauvage; et
 - f) les peaux et les arêtes de poisson.
2. L'utilisation des peaux est interdite si elles ont fait l'objet d'une quelconque opération de tannage, que cette opération ait été menée à terme ou non.
3. Les matières premières énumérées aux points 1 a) à 1 d) doivent provenir d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et dont il a été constaté à l'issue de l'inspection *ante* et *post mortem* que les carcasses sont propres à la consommation humaine ou, dans le cas des peaux de gibier sauvage, de gibier sauvage jugé propre à la consommation humaine.
4. Les matières premières doivent provenir d'établissements agréés ou enregistrés en vertu du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾ ou en vertu du présent règlement.
5. Les centres de collecte et tanneries peuvent également livrer des matières premières pour la production de collagène destiné à la consommation humaine si les autorités compétentes les y autorisent expressément et s'ils répondent aux exigences suivantes:
 - a) ils doivent disposer de locaux d'entreposage dotés de sols durs et de murs lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter et, le cas échéant, pourvus d'installations frigorifiques;
 - b) les locaux d'entreposage doivent être maintenus en bon état d'entretien et de propreté, de façon à ne pas risquer de contaminer les matières premières;
 - c) si des matières premières ne satisfaisant pas aux exigences du présent chapitre sont entreposées et/ou transformées dans ces locaux, elles doivent être tenues à l'écart des matières premières répondant aux exigences du présent chapitre pendant toute la période de réception, d'entreposage, de transformation et d'expédition.

CHAPITRE II: TRANSPORT ET ENTREPOSAGE DES MATIÈRES PREMIÈRES

1. Au lieu de la marque d'identification prévue à l'annexe II, section I, un document indiquant l'établissement d'origine et contenant les informations visées dans l'appendice à la présente annexe doit accompagner les matières premières pendant le transport et au moment de la livraison dans le centre de collecte, la tannerie ou l'établissement de production de collagène.
2. Les matières premières doivent être transportées et entreposées à l'état réfrigéré ou congelé, à moins que leur transformation n'intervienne dans les 24 heures suivant leur départ. Toutefois, les os dégraissés et séchés ou l'osséine, les peaux salées, séchées et chaulées et les peaux ayant subi un traitement alcalin ou acide peuvent être transportés et entreposés à température ambiante.

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

CHAPITRE III: EXIGENCES APPLICABLES À LA FABRICATION DE COLLAGÈNE

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

CHAPITRE IV: EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS FINIS

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

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

CHAPITRE V: ÉTIQUETAGE

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

Appendice à l'annexe III

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

I. Identification de la matière première

Type de produit:

Date de fabrication:

Type d'emballage:

Nombre d'emballages:

Délai de conservation garanti:

Poids net (kg):

II. Origine de la matière première

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

.....

III. Destination de la matière première

La matière première sera expédiée:

de:

(lieu de chargement)

à:

(pays et lieu de destination)

par le moyen de transport suivant:

Nom et adresse de l'expéditeur:

Nom et adresse du destinataire:

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

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

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

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

II. OBJECTIF

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

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

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

III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE

A. Généralités

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

F. **Importations (Article 6)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

H. Souplesse (Article 10)

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

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

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

I. Date d'application (Article 18)

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

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

J. HACCP (Annexe II, Section II)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Q. Divers

La position commune demande que la Commission:

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

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

IV. CONCLUSION

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

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

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

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

POSITION COMMUNE (CE) N° 3/2004**arrêtée par le Conseil le 27 octobre 2003****en vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2004 du Parlement européen et du Conseil du ...
fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine
animale destinés à la consommation humaine**

(2004/C 48 E/03)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE,vu le traité instituant la Communauté européenne, et notam-
ment son article 152, paragraphe 4, point b),vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

après consultation du Comité des régions,

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

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° .../2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ fixe les règles générales d'hygiène applicables à toutes les denrées alimentaires et le règlement (CE) n° .../2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ définit les règles spécifiques d'hygiène applicables aux produits d'origine animale.
- (2) Des règles spécifiques pour les contrôles officiels concernant les produits d'origine animale sont nécessaires pour prendre en compte des aspects spécifiques associés à ce type de produits.
- (3) Le champ d'application des règles spécifiques applicables aux contrôles devrait refléter celui des règles spécifiques d'hygiène pour les exploitants du secteur alimentaire fixées par le règlement (CE) n° .../2004 ⁽⁵⁾. Toutefois, les États membres devraient également effectuer des contrôles officiels appropriés pour faire appliquer les règles nationales établies conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 4, dudit règlement. Ils peuvent à cet effet étendre à ces règles nationales les principes énoncés dans le présent règlement.
- (4) Les contrôles officiels des produits d'origine animale devraient porter sur tous les aspects qui revêtent de l'importance pour la protection de la santé publique et, le cas échéant, pour la santé animale et le bien-être des animaux. Ces contrôles devraient reposer sur les informations pertinentes les plus récentes et, par conséquent, il devrait être possible de les adapter en fonction des nouvelles informations pertinentes disponibles.

- (5) La législation communautaire en matière de sécurité des aliments devrait être fondée sur une base scientifique solide. À cette fin, l'Autorité européenne de sécurité des aliments devrait être consultée chaque fois que cela s'avère nécessaire.
- (6) La nature et l'intensité des contrôles officiels devraient reposer sur une évaluation des risques pour la santé publique, la santé animale et le bien-être des animaux, le cas échéant, le type de traitement effectué et la quantité produite et l'exploitant du secteur alimentaire concerné.
- (7) Il convient de prévoir l'adaptation de certaines règles de contrôle spécifiques, en utilisant la procédure transparente prévue dans les règlements (CE) n° .../2004 ⁽⁴⁾ et (CE) n° .../2004 ⁽⁵⁾ pour tenir compte avec souplesse des besoins spécifiques des établissements qui utilisent des méthodes traditionnelles, qui ont une faible production ou qui sont situés dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières. La procédure devrait également permettre de mettre en œuvre des projets pilotes visant à tester de nouvelles méthodes en ce qui concerne les contrôles d'hygiène pour la viande. Toutefois, cette souplesse ne devrait pas compromettre la réalisation des objectifs en matière d'hygiène des denrées alimentaires.
- (8) Les contrôles officiels relatifs à la production de viandes sont nécessaires pour vérifier que les exploitants du secteur alimentaire respectent les règles d'hygiène ainsi que les critères et objectifs fixés par la législation communautaire. Ces contrôles devraient comprendre des audits des activités des exploitants du secteur alimentaire et des inspections, y compris de vérifications des contrôles effectués par les exploitants eux-mêmes.
- (9) Il convient, eu égard aux compétences spécialisées dont ils disposent, que ce soient les vétérinaires officiels qui exécutent les tâches d'audit et d'inspection dans les abattoirs, les établissements de traitement du gibier et certains ateliers de découpe. Les États membres devraient pouvoir décider à qui il convient de confier les tâches d'audit et d'inspection dans les autres types d'établissements.
- (10) Les contrôles officiels concernant la production de mollusques bivalves vivants et les produits de la pêche sont nécessaires pour s'assurer que les critères et objectifs fixés par la législation communautaire sont respectés. Les contrôles officiels concernant la production de mollusques bivalves vivants devraient notamment porter sur les zones de reparcage et de production ainsi que sur le produit final.

⁽¹⁾ JO C 262 E du 29.10.2002, p. 449.⁽²⁾ JO C 95 du 23.4.2003, p. 22.⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 5 juin 2003 (JO C ...), position commune du Conseil du 27 octobre 2003 et position du Parlement européen du ... (non encore parue au Journal officiel).⁽⁴⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.⁽⁵⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

- (11) Les contrôles officiels concernant la production de lait cru sont nécessaires pour s'assurer que les critères et objectifs fixés par la législation communautaire sont respectés. Ces contrôles officiels devraient notamment viser les exploitations de production laitière et le lait cru lors de sa collecte.
- (12) Les prescriptions du présent règlement ne devraient s'appliquer que lorsque tous les éléments de la nouvelle législation relative à l'hygiène des denrées alimentaires seront entrés en vigueur. Il convient également de prévoir un délai d'au moins dix-huit mois entre la date d'entrée en vigueur et celle de l'application des nouvelles règles, pour laisser aux autorités compétentes et aux industries concernées le temps de s'adapter.
- (13) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

1. Le présent règlement fixe les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale.
2. Il s'applique uniquement aux activités et aux personnes qui relèvent du champ d'application du règlement (CE) n° .../2004 ⁽²⁾.
3. La réalisation de contrôles officiels au titre du présent règlement est sans préjudice de la responsabilité juridique primaire des exploitants du secteur alimentaire, qui est de veiller à la sécurité des denrées alimentaires, conformément au règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽³⁾, et de la responsabilité civile ou pénale découlant du non-respect de leurs obligations.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «contrôle officiel», toute forme de contrôle effectué par l'autorité compétente pour vérifier le respect de la législation relative aux denrées alimentaires, y compris les règles concernant la santé animale et le bien-être des animaux;
- b) «vérification», l'opération consistant à vérifier, par un examen et la présentation d'éléments objectifs, s'il a été satisfait à des exigences spécifiées;
- c) «autorité compétente», l'autorité centrale d'un État membre compétente pour effectuer des contrôles vétérinaires ou toute autorité à laquelle cette compétence a été déléguée;
- d) «audit», un examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les activités et résultats y afférents satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont propres à atteindre les objectifs;
- e) «inspection», l'examen d'établissements, d'animaux et de denrées alimentaires, de leur traitement, d'entreprises du secteur alimentaire, de leurs systèmes de gestion et de production, y compris les documents, les essais sur le produit fini et les pratiques d'alimentation des animaux, ainsi que de l'origine et de la destination des intrants et des extrants, afin de vérifier la conformité avec les prescriptions légales dans tous les cas;
- f) «vétérinaire officiel», un vétérinaire habilité, en vertu du présent règlement, à agir en cette capacité et nommé par l'autorité compétente;
- g) «vétérinaire agréé», un vétérinaire désigné par l'autorité compétente en vue d'exécuter pour le compte de cette dernière des contrôles officiels spécifiques sur les exploitations;
- h) «auxiliaire officiel», un auxiliaire habilité, en vertu du présent règlement, à agir en cette capacité, nommé par l'autorité compétente et travaillant sous l'autorité et la responsabilité d'un vétérinaire officiel;
- i) «marque de salubrité», une marque indiquant, lorsqu'elle a été apposée, que des contrôles officiels ont été effectués conformément au présent règlement.

2. Les définitions établies dans les règlements ci-après s'appliquent également lorsqu'il y a lieu:

- a) le règlement (CE) n° 178/2002;
- b) les définitions de «sous-produit animal», «EST» (encéphalopathies spongiformes transmissibles) et «matériel à risques spécifiés» figurant dans le règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

⁽³⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 273 du 10.10.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 813/2003 de la Commission (JO L 117 du 13.5.2003, p. 22).

- c) le règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾, à l'exception de la définition du terme «autorité compétente»; et
- d) le règlement (CE) n° .../2004 ⁽²⁾.

CHAPITRE II

CONTRÔLES OFFICIELS SE RAPPORTANT À DES ÉTABLISSEMENTS COMMUNAUTAIRES

Article 3

Agrément des établissements

1. a) Lorsque la législation communautaire exige que les établissements soient agréés, l'autorité compétente procède à une visite sur place. Elle n'accorde l'agrément à un établissement pour les activités concernées que si l'exploitant du secteur alimentaire a démontré que ledit établissement satisfait aux exigences pertinentes des règlements (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾ et (CE) n° .../2004 ⁽²⁾ ainsi qu'à d'autres exigences pertinentes de la législation alimentaire.
 - b) L'autorité compétente peut accorder un agrément conditionnel lorsque la visite sur place permet de conclure que l'établissement respecte toutes les prescriptions en matière d'infrastructure et d'équipement. Elle n'accorde l'agrément définitif que lorsqu'une nouvelle visite sur le terrain, effectuée dans les trois mois qui suivent l'octroi de l'agrément conditionnel, fait apparaître que l'établissement respecte les autres exigences visées au point a). Si de nets progrès ont été réalisés, mais que l'établissement ne respecte toujours pas toutes ces exigences, l'autorité compétente peut prolonger l'agrément conditionnel. Toutefois, la durée d'un agrément conditionnel ne peut pas dépasser six mois au total.
2. En ce qui concerne les navires-usines et les navires congélateurs battant le pavillon d'un État membre, les périodes maximales de trois et six mois relatives à l'agrément conditionnel d'autres établissements peuvent être prolongées, le cas échéant. Toutefois, la durée d'un agrément conditionnel ne peut pas dépasser douze mois au total. Les inspections de ces navires ont lieu comme indiqué à l'annexe III.
3. L'autorité compétente donne à tous les établissements agréés, y compris ceux ayant obtenu un agrément conditionnel, un numéro d'agrément, auquel des codes peuvent être ajoutés pour indiquer les types de produits d'origine animale fabriqués. En ce qui concerne les marchés de gros, des numéros secondaires indiquant les unités ou groupes d'unités de vente ou de fabrication de produits d'origine animale peuvent être ajoutés au numéro d'agrément.
4. a) L'autorité compétente examine l'agrément des établissements lorsqu'elle effectue les contrôles officiels conformément aux articles 4 à 8.
 - b) Si l'autorité compétente décèle des irrégularités graves ou est contrainte d'arrêter la production à plusieurs reprises

dans un établissement et que l'exploitant du secteur alimentaire n'est pas en mesure de fournir des garanties adéquates en ce qui concerne la production future, elle engage les procédures visant à retirer l'agrément de l'établissement. Toutefois, l'autorité compétente peut suspendre l'agrément délivré à un établissement si l'exploitant du secteur alimentaire peut garantir qu'il remédiera aux irrégularités dans un délai raisonnable.

- c) Pour les marchés de gros, l'autorité compétente peut retirer ou suspendre l'agrément pour certaines unités ou groupes d'unités.

5. Les paragraphes 1, 2 et 3 s'appliquent à la fois:

- a) aux établissements qui ont commencé la mise sur le marché de produits d'origine animale à la date d'application du présent règlement ou après cette date; et
- b) aux établissements mettant déjà sur le marché des produits d'origine animale mais qui n'étaient pas soumis précédemment à une obligation d'agrément. Dans ce cas, la visite sur place de l'autorité compétente requise au titre du paragraphe 1 s'effectue dès que possible.

Le paragraphe 4 s'applique également aux établissements agréés qui ont mis des produits d'origine animale sur le marché conformément à la législation communautaire immédiatement avant l'application du présent règlement.

6. Les États membres tiennent à jour des listes des établissements agréés faisant également apparaître leur numéro d'agrément respectif et d'autres informations pertinentes et ils les rendent accessibles aux autres États membres et au public d'une manière qui peut être précisée conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2.

Article 4

Exigences en matière de contrôles officiels concernant tous les produits d'origine animale qui entrent dans le champ d'application du présent règlement

1. L'autorité compétente effectue des contrôles officiels afin de s'assurer que les exploitants du secteur alimentaire respectent les exigences prévues par:

- a) le règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾;
- b) le règlement (CE) n° .../2004 ⁽²⁾; et
- c) le règlement (CE) n° 1774/2002.

2. Les contrôles officiels visés au paragraphe 1 comprennent:

- a) des audits concernant les bonnes pratiques d'hygiène et les procédures basées sur l'analyse des risques et la maîtrise des points critiques (HACCP);

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

- b) les contrôles officiels définis aux articles 5 à 8; et
- c) toute tâche particulière d'audit définie aux annexes.

3. Les audits concernant les bonnes pratiques d'hygiène visant à vérifier que les exploitants du secteur alimentaire appliquent d'une manière courante et correcte des procédures concernant au moins les points suivants:

- a) les contrôles des informations relatives à la chaîne alimentaire;
- b) la conception et l'entretien des locaux et des équipements;
- c) l'hygiène pré-opérationnelle, opérationnelle et post-opérationnelle;
- d) l'hygiène du personnel;
- e) la formation en matière d'hygiène et de procédures de travail;
- f) la lutte contre les nuisibles;
- g) la qualité de l'eau;
- h) le contrôle de la température; et
- i) les contrôles des denrées alimentaires entrant et sortant de l'établissement et de tout document qui les accompagne.

4. Les audits concernant les procédures fondées sur le système HACCP visent à vérifier que les exploitants du secteur alimentaire appliquent ces procédures d'une manière permanente et correcte, en veillant tout particulièrement à faire en sorte que les procédures offrent les garanties définies à la section II de l'annexe II du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾. Ils établissent notamment si les procédures garantissent, dans la mesure du possible, que les produits d'origine animale:

- a) sont conformes aux critères microbiologiques fixés dans le cadre de la législation communautaire;
- b) sont conformes à la législation communautaire sur les résidus, les contaminants et les substances prohibées; et
- c) ne présentent pas de risques physiques tels que des corps étrangers.

Lorsque, conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° .../2004 ⁽²⁾, un exploitant du secteur alimentaire recourt aux procédures indiquées dans les guides pour l'application des principes du système HACCP plutôt que d'établir ses propres procédures spécifiques, le contrôle doit servir à vérifier que ces guides sont utilisés correctement.

5. La vérification du respect des exigences du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾ concernant l'application de marques d'identification s'effectue dans tous les établissements agréés conformément audit règlement, en plus du contrôle du respect d'autres exigences en matière de traçabilité.

⁽¹⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

6. En ce qui concerne les abattoirs, les établissements de manipulation du gibier et les ateliers de découpe qui commercialisent de la viande fraîche, un vétérinaire officiel exécute les tâches d'audit visées aux paragraphes 3 et 4.

7. Lors de l'exécution des tâches d'audit, l'autorité compétente veille tout particulièrement à:

- a) déterminer si le personnel et ses activités dans l'établissement, à tous les stades du processus de production, respectent les exigences pertinentes des règlements visés au paragraphe 1, points a) et b). Pour compléter son contrôle, l'autorité compétente peut effectuer des contrôles d'aptitude afin de s'assurer que les compétences du personnel satisfont à des paramètres spécifiés;
- b) vérifier tous les enregistrements pertinents des exploitants du secteur alimentaire;
- c) prélever des échantillons pour des analyses en laboratoire, lorsque cela est nécessaire; et
- d) justifier les éléments pris en compte et les résultats de l'audit.

8. La nature et l'intensité des tâches d'audit concernant chaque établissement sont fonction du risque estimé. À cette fin, l'autorité compétente évalue régulièrement:

- a) les risques pour la santé publique 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; et
- d) les enregistrements antérieurs de l'exploitant du secteur alimentaire en ce qui concerne le respect de la législation relative aux denrées alimentaires.

Article 5

Viande fraîche

Les États membres veillent à ce que les contrôles officiels sur la viande fraîche soient effectués conformément à l'annexe I.

1) Le vétérinaire officiel exécute des tâches d'inspection dans les abattoirs, les établissements de traitement du gibier et les ateliers de découpe qui commercialisent de la viande fraîche, conformément aux exigences générales prévues à l'annexe I, chapitre II, section I, et aux exigences spécifiques de la section IV, notamment en ce qui concerne:

- a) les informations sur la chaîne alimentaire;
- b) l'inspection *ante mortem*;
- c) le bien-être des animaux;
- d) l'inspection *post mortem*;

- e) les matériels à risques spécifiés et d'autres sous-produits animaux; et
- f) les tests en laboratoire.
- 2) Le marquage de salubrité des carcasses d'ongulés domestiques, de gibier d'élevage, mammifère, autre que les lagomorphes, et de gros gibier sauvage ainsi que les demi-carcasses, les quartiers et les découpes produites en découpant les demi-carcasses en trois gros morceaux s'effectue en abattoir et dans des établissements de traitement du gibier conformément à l'annexe I, chapitre III, section I. Les marques de salubrité sont apposées par le vétérinaire officiel ou sous sa responsabilité dès lors que les contrôles officiels n'ont décelé aucune des irrégularités susceptibles de rendre la viande impropre à la consommation humaine.
- 3) Après avoir effectué les contrôles visés aux points 1) et 2), le vétérinaire officiel adopte les mesures appropriées énoncées à l'annexe I, section II, notamment en ce qui concerne:
- a) la communication des résultats de l'inspection;
- b) les décisions concernant les informations relatives à la chaîne alimentaire;
- c) les décisions concernant les animaux vivants;
- d) les décisions concernant le bien-être des animaux; et
- e) les décisions concernant la viande.
- 4) Les auxiliaires officiels peuvent assister le vétérinaire officiel dans l'exécution des contrôles officiels effectués conformément à l'annexe I, sections I et II, comme cela est spécifié à la section III, chapitre I. Dans ce cas, ils fonctionnent dans le cadre d'une équipe indépendante.
- 5) a) Les États membres veillent à disposer d'un nombre d'agents officiels suffisant pour effectuer les contrôles officiels exigés dans le cadre de l'annexe I avec la fréquence prévue à la section III, chapitre II.
- b) Une démarche fondée sur les risques est suivie pour évaluer le nombre d'agents officiels dont la présence est nécessaire sur la chaîne d'abattage d'un abattoir donné. Ce nombre est suffisant pour permettre de satisfaire à toutes les exigences du présent règlement.
- 6) a) Les États membres peuvent autoriser le personnel des abattoirs à participer aux contrôles officiels en l'autorisant à accomplir, sous la direction du vétérinaire officiel, certaines tâches spécifiques liées à la production de viande de volaille, de lagomorphes, de porcs d'engraissement et de veaux d'engraissement conformément à l'annexe I, section III, chapitre III, partie A. Dans ce cas, ils veillent à ce que le personnel exécutant ces tâches:
- ii) travaille indépendamment du personnel de production; et
- iii) notifie toute déficience au vétérinaire officiel.
- Aux fins du présent point, les termes «porcs d'engraissement» et «veaux d'engraissement» désignent des animaux élevés en groupe dans les mêmes conditions depuis le sevrage.
- Les États membres peuvent étendre ce système à la viande d'autres types d'animaux si les règles adoptées selon la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, le permettent.
- b) Les États membres peuvent également autoriser le personnel des abattoirs à procéder à un échantillonnage spécifique et à des tests conformément à l'annexe I, section III, chapitre III, partie B.
- 7) Les États membres veillent à ce que les vétérinaires officiels et les auxiliaires officiels soient qualifiés et suivent une formation conformément à l'annexe I, section III, chapitre IV.

Article 6

Mollusques bivalves vivants

Les États membres veillent à ce que la production et la mise sur le marché de mollusques bivalves, d'échinodermes, de tuniciers et de gastéropodes marins vivants soient soumises à des contrôles officiels tels que prévus à l'annexe II.

Article 7

Produits de la pêche

Les États membres veillent à ce que les contrôles officiels relatifs aux produits de la pêche s'effectuent conformément à l'annexe III.

Article 8

Lait cru et produits laitiers

Les États membres veillent à ce que les contrôles officiels sur le lait cru et les produits laitiers s'effectuent conformément à l'annexe IV.

Article 9

Mesures en cas de manquement

1. Lorsqu'elle relève un manquement aux règlements visés à l'article 4, paragraphe 1, points a) et b), l'autorité compétente prend les mesures adéquates pour que l'exploitant du secteur alimentaire remédie à cette situation. Pour décider des mesures à adopter, l'autorité compétente tient compte de la nature du manquement et des antécédents de l'exploitant du secteur alimentaire en matière de non-respect de la législation.

i) soit qualifié et suive une formation conformément à ces dispositions;

2. Ces mesures comprennent, le cas échéant, les dispositions suivantes:

- a) l'imposition de procédures sanitaires ou de toute autre mesure corrective jugée nécessaire pour garantir la sécurité des produits d'origine animale ou le respect des dispositions législatives pertinentes;
- b) la restriction ou l'interdiction de la mise sur le marché, de l'importation ou de l'exportation de produits d'origine animale;
- c) la surveillance ou, si nécessaire, l'organisation du rappel, du retrait et/ou de la destruction de produits d'origine animale;
- d) l'autorisation d'utiliser des produits d'origine animale à des fins autres que celles auxquelles ils étaient initialement destinés;
- e) la suspension des activités ou la fermeture de tout ou partie de l'entreprise du secteur alimentaire concernée pendant une période appropriée;
- f) la suspension ou le retrait de l'agrément de l'établissement;
- g) pour les lots provenant de pays tiers, la saisie suivie de la destruction ou de la réexpédition;
- h) toute autre mesure jugée pertinente par l'autorité compétente.

3. L'autorité compétente fournit à l'exploitant du secteur alimentaire concerné, ou à un représentant de cet exploitant:

- a) une notification écrite de sa décision sur les mesures à prendre conformément au paragraphe 1, accompagnée des motivations de cette décision, et
- b) des informations sur les voies de recours contre de telles décisions ainsi que sur les procédures et les délais applicables.

Le cas échéant, l'autorité compétente notifie également sa décision à l'autorité compétente de l'État membre d'expédition.

CHAPITRE III

PROCÉDURES RELATIVES AUX IMPORTATIONS

Article 10

Principes généraux et conditions

Afin d'assurer l'application uniforme des principes et des conditions énoncés à l'article 11 du règlement (CE) n° 178/2002, les procédures prévues dans le présent chapitre s'appliquent.

Article 11

Liste des pays tiers et des parties de pays tiers en provenance desquels les importations de certains produits d'origine animale sont autorisées

1. Les produits d'origine animale sont importés exclusivement d'un pays tiers ou d'une partie d'un pays tiers figurant sur une liste établie et mise à jour conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2.

2. Un pays tiers ne figure sur ces listes que si un contrôle communautaire a eu lieu dans ce pays et qu'il démontre que l'autorité compétente fournit des garanties appropriées telles que spécifiées au paragraphe 4. Toutefois, un pays tiers peut figurer sur ces listes sans qu'un contrôle communautaire n'ait eu lieu:

- a) si le risque déterminé conformément à l'article 18, point 18) ne le justifie pas; et
- b) s'il est établi, lors de la décision d'ajouter un pays tiers à une liste établie conformément au paragraphe 1, que d'autres informations indiquent que l'autorité compétente fournit les garanties nécessaires.

3. Les listes établies conformément au présent article peuvent être combinées avec d'autres listes établies à des fins sanitaires ou de police sanitaire.

4. Lors de l'établissement ou de la mise à jour des listes, il est notamment tenu compte des critères suivants:

- a) la législation du pays tiers concernant:
 - i) les produits d'origine animale;
 - ii) l'utilisation des médicaments vétérinaires, y compris les règles relatives à leur interdiction ou à leur autorisation, à leur distribution, à leur mise sur le marché, et les règles en matière de gestion et d'inspection; et
 - iii) la préparation et l'utilisation des aliments, y compris les procédures relatives à l'utilisation des additifs et à la préparation et à l'utilisation des aliments médicamenteux, ainsi qu'à la qualité hygiénique des matières premières utilisées pour la préparation des aliments et du produit fini;
- b) l'organisation des autorités compétentes du pays tiers, les compétences dont elles disposent, leur degré d'indépendance, la supervision dont elles font l'objet ainsi que le pouvoir dont elles disposent pour garantir le respect effectif de la législation;
- c) la formation du personnel à l'exercice des contrôles officiels;
- d) les ressources, y compris les installations de diagnostic, dont disposent les autorités compétentes;
- e) l'existence et la mise en œuvre de procédures de contrôle documentées et de systèmes de contrôle en fonction de priorités;

- f) le cas échéant, la situation en matière de santé animale, ainsi que les procédures de notification d'épizooties aux services de la Commission et aux organismes internationaux compétents;
- g) la portée et l'application des contrôles des importations d'animaux et de produits d'origine animale;
- h) les assurances que peut donner le pays tiers concernant la conformité ou l'équivalence aux exigences communautaires;
- i) les conditions d'hygiène, effectivement appliquées aux produits d'origine animale destinés à la Communauté, durant la production, la fabrication, la manipulation, l'entreposage et l'expédition;
- j) toute expérience acquise en matière de commercialisation du produit provenant du pays tiers et les résultats des contrôles éventuellement effectués à l'importation;
- k) les résultats des contrôles communautaires effectués dans le pays tiers, notamment les résultats de l'évaluation des autorités compétentes, et les mesures prises par les autorités compétentes sur la base de recommandations qui leur auraient été adressées à la suite d'un contrôle communautaire;
- l) l'existence, la mise en œuvre et la communication des programmes approuvés de lutte contre les zoonoses; et
- m) l'existence, la mise en œuvre et la communication d'un programme approuvé de surveillance des résidus.

5. La Commission prend les dispositions nécessaires pour que des versions actualisées de toutes les listes établies ou mises à jour conformément au présent article soient accessibles au public.

Article 12

Liste des établissements en provenance desquels les importations de certains produits d'origine animale sont autorisées

1. Les produits d'origine animale ne peuvent être importés dans la Communauté que s'ils ont été expédiés à partir d'établissements figurant sur les listes établies et mises à jour conformément au présent article, obtenus ou préparés dans de tels établissements, sauf:

- a) lorsqu'il est décidé, au cas par cas, conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, que les garanties offertes par un pays tiers donné en ce qui concerne des importations de certains produits d'origine animale sont telles que la procédure visée au présent article n'est pas nécessaire en vue de s'assurer du respect des exigences du paragraphe 2; et
- b) dans les cas énoncés à l'annexe V.

En outre, les viandes fraîches, les viandes hachées, les préparations de viandes, les produits à base de viande et les viandes

séparées mécaniquement (VSM) ne peuvent être importés dans la Communauté que s'ils ont été produits à partir de viandes obtenues dans des abattoirs et des ateliers de découpe figurant sur les listes établies et mises à jour conformément au présent article ou dans des établissements communautaires agréés.

2. Un établissement ne peut être porté sur une telle liste que si l'autorité compétente du pays tiers d'origine garantit:

- a) que ledit établissement, ainsi que tout établissement manipulant des matières premières d'origine animale utilisées lors de la fabrication des produits d'origine animale concernés, respecte les exigences communautaires pertinentes, notamment celles du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾ ou celles qui ont été définies comme équivalentes à ces exigences lors de la décision d'ajouter ce pays tiers à la liste pertinente conformément à l'article 11;
- b) qu'un service d'inspection officiel de ce pays exerce une surveillance sur les établissements et tient à disposition de la Commission, en tant que de besoin, toute information pertinente sur les établissements fournisseurs de matières premières; et
- c) que ce service dispose du pouvoir effectif d'empêcher les établissements d'exporter vers la Communauté dans le cas où ces derniers ne respecteraient pas les exigences visées au point a).

3. Les autorités compétentes des pays tiers figurant sur des listes établies et mises à jour conformément à l'article 11 garantissent que les listes des établissements visés au paragraphe 1 sont établies, mises à jour et communiquées à la Commission.

4. a) La Commission adresse périodiquement aux points de contact que les États membres ont désignés à cet effet des notifications concernant les listes nouvelles ou actualisées qu'elle reçoit des autorités compétentes des pays tiers concernés, conformément au paragraphe 3.

b) Si, dans un délai de vingt jours ouvrables à compter de la notification de la Commission, aucun État membre ne s'oppose à la liste nouvelle ou actualisée, les importations en provenance des établissements figurant sur cette liste sont autorisées dix jours ouvrables après la date à laquelle la Commission l'a rendue publique.

c) Chaque fois qu'un État membre au moins présente des observations par écrit ou que la Commission estime qu'il est nécessaire de modifier une liste compte tenu d'informations pertinentes telles que les rapports d'inspection communautaires ou une notification dans le cadre du système d'alerte rapide, elle en informe tous les États membres et inscrit la question à l'ordre du jour de la réunion suivante de la section compétente du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale pour qu'il statue, le cas échéant, conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2.

5. La Commission veille à ce que des versions actualisées de toutes les listes soient accessibles au public.

⁽¹⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

Article 13

Mollusques bivalves, échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants

1. Nonobstant l'article 12, paragraphe 1, point b), les mollusques bivalves, les échinodermes, les tuniciers et les gastéropodes marins vivants proviennent de zones de production de pays tiers figurant sur des listes établies et mises à jour conformément à l'article 12.

2. L'exigence du paragraphe 1 ne s'applique pas aux pectinidés récoltés en dehors des zones de production classées. Toutefois, les contrôles officiels concernant les pectinidés ont lieu conformément à l'annexe II, chapitre III.

3. a) Avant que les listes visées au paragraphe 1 ne soient établies, il est tenu compte en particulier des garanties que peut donner l'autorité compétente du pays tiers en ce qui concerne la conformité avec les exigences du présent règlement quant à la classification et au contrôle des zones de production.

b) Une mission d'inspection communautaire a lieu sur place avant l'établissement desdites listes, sauf si:

i) le risque déterminé conformément à l'article 18, point 18), ne le justifie pas; et

ii) au moment de décider l'inscription d'une zone de production particulière sur une liste conformément au paragraphe 1, il est estimé que d'autres informations indiquent que l'autorité compétente offre les garanties requises.

4. La Commission prend les dispositions nécessaires pour que des versions actualisées de toutes les listes établies ou mises à jour conformément au présent article soient accessibles au public.

Article 14

Documents

1. Un document répondant aux exigences prévues à l'annexe VI accompagne les lots de produits d'origine animale lorsqu'ils sont importés dans la Communauté.

2. Le document atteste que les produits satisfont:

a) aux exigences prévues pour les produits en question au titre du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾ et du règlement (CE) n° .../2004 ⁽²⁾ ou à des dispositions équivalentes à ces exigences; et

b) à toute condition spéciale en matière d'importation fixée conformément à l'article 18, point 19).

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

3. Les documents peuvent inclure des détails requis par d'autres dispositions communautaires relatives à la santé publique et animale.

4. Des dérogations au paragraphe 1 peuvent être octroyées conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, lorsqu'il est possible d'obtenir autrement les garanties visées au paragraphe 2 du présent article.

Article 15

Dispositions spéciales pour les produits de la pêche

1. Les procédures prévues au présent chapitre ne s'appliquent pas aux produits frais de la pêche débarqués dans la Communauté directement d'un navire de pêche battant pavillon d'un pays tiers.

Les contrôles officiels sur ces produits de la pêche s'effectuent conformément à l'annexe III.

2. a) Les produits de la pêche importés de navires-usines ou de navires congélateurs battant le pavillon d'un pays tiers proviennent de navires figurant sur une liste établie et mise à jour conformément à la procédure prévue à l'article 12, paragraphe 4.

b) Toutefois, par dérogation à l'article 12, paragraphe 2, point b), un navire peut également figurer sur ces listes:

i) sur la base d'une communication conjointe émanant de l'autorité compétente du pays tiers dont le navire bat le pavillon et de l'autorité compétente d'un autre pays tiers à laquelle la première autorité compétente a délégué la responsabilité de l'inspection du navire concerné, à condition que:

— ce deuxième pays tiers figure sur la liste des pays tiers, établie conformément à l'article 11, à partir desquels les importations de produits de la pêche sont autorisées;

— tous les produits de la pêche du navire concerné destinés à être mis sur le marché dans la Communauté soient débarqués directement dans ce deuxième pays tiers;

— l'autorité compétente de ce deuxième pays tiers ait inspecté le navire et déclaré qu'il est conforme aux exigences communautaires; et que

— l'autorité compétente de ce pays tiers ait déclaré qu'elle inspectera régulièrement le navire pour s'assurer qu'il demeure conforme aux exigences communautaires;

ou

ii) sur la base d'une communication conjointe émanant de l'autorité compétente du pays tiers dont le navire bat le pavillon et de l'autorité compétente d'un État membre à laquelle la première autorité compétente a délégué la responsabilité concernant l'inspection du navire concerné, à condition que:

- tous les produits de la pêche du navire concerné destinés à être mis sur le marché dans la Communauté soient débarqués directement dans cet État membre;
- l'autorité compétente de cet État membre ait inspecté le navire et déclaré qu'il est conforme aux exigences communautaires; et que
- l'autorité compétente de cet État membre ait déclaré qu'il inspectera régulièrement le navire pour s'assurer qu'il demeure conforme aux exigences communautaires.

c) La Commission prend les dispositions nécessaires pour que des versions actualisées de toutes les listes établies ou mises à jour conformément au présent article soient accessibles au public.

3. Lorsque des produits de la pêche sont importés directement de navires de pêche ou de navires congélateurs, un document signé par le capitaine peut remplacer le document exigé en vertu de l'article 14.

4. Les modalités d'application du présent article peuvent être fixées conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINALES

Article 16

Mesures d'application et dispositions transitoires

Les mesures d'application et les dispositions transitoires sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2.

Article 17

Modification et adaptation des annexes

1. Les annexes I, II, III, IV, V et VI peuvent être modifiées ou complétées afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2.

2. Des dérogations aux annexes I, II, III, IV, V et VI peuvent être accordées conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, à condition que lesdites dérogations n'affectent pas la réalisation des objectifs fixés par le présent règlement.

3. Les États membres peuvent, sans compromettre la réalisation des objectifs du présent règlement, adopter, conformément aux paragraphes 4 à 7, des mesures nationales adaptant les exigences figurant à l'annexe I.

4. Les mesures nationales visées au paragraphe 3:

a) ont pour objet:

- i) de permettre de poursuivre l'utilisation des méthodes traditionnelles à toute étape de la production, de la transformation ou de la distribution des denrées alimentaires;
- ii) de répondre aux besoins des entreprises du secteur alimentaire qui ont une faible production ou qui sont situées dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières; ou
- iii) de permettre de mettre en œuvre des projets pilotes pour tester de nouvelles méthodes en ce qui concerne les contrôles d'hygiène de la viande,

b) portent notamment sur les éléments ci-après de l'annexe I:

- i) les informations relatives à la chaîne alimentaire;
- ii) la présence de l'autorité compétente dans les établissements.

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

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

6. Les autres États membres disposent d'un délai de trois mois à compter de la réception de la notification visée au paragraphe 5, pour transmettre par écrit leurs observations à la Commission. La Commission peut et, lorsqu'elle reçoit des observations écrites d'un ou de plusieurs États membres, doit consulter les États membres réunis au sein du comité visé à l'article 19, paragraphe 1. La Commission peut décider, conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, si les mesures envisagées peuvent être mises en œuvre, sous réserve de modifications appropriées, si nécessaire. Le cas échéant, la Commission peut proposer des mesures générales conformément aux paragraphes 1 ou 2 du présent article.

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

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

8. Lorsqu'un État membre adopte des mesures nationales pour la mise en œuvre de projets pilotes visant à tester de nouvelles méthodes en ce qui concerne les contrôles d'hygiène pour la viande conformément aux paragraphes 3 à 7, l'État membre en communique les résultats à la Commission dès qu'ils sont disponibles. La Commission examine alors l'opportunité de proposer des mesures générales conformément au paragraphe 1.

Article 18

Décisions spécifiques

Sans préjudice du caractère général de l'article 16 et de l'article 17, paragraphe 1, des mesures d'application peuvent être arrêtées ou des modifications des annexes I, II, III, IV, V ou VI peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, pour préciser:

- 1) les examens destinés à évaluer les aptitudes des exploitants du secteur alimentaire et de leur personnel;
- 2) la méthode permettant de communiquer les résultats de l'inspection;
- 3) les critères permettant d'établir quand, sur la base d'une analyse des risques, il n'est pas nécessaire que le vétérinaire officiel soit présent dans les abattoirs ou dans les établissements de traitement du gibier tout au long des inspections *ante mortem* et *post mortem*;
- 4) les règles relatives au contenu des tests pour les vétérinaires officiels et les auxiliaires officiels;
- 5) les critères microbiologiques permettant le contrôle des processus en liaison avec l'hygiène des établissements;
- 6) les autres procédures possibles, les examens sérologiques ou autres tests de laboratoire qui fournissent des garanties au moins équivalentes à celles apportées par les procédures spécifiques d'inspection *post mortem* décrites à l'annexe I, section IV, et qui peuvent donc les remplacer si l'autorité compétente en décide ainsi;
- 7) les circonstances dans lesquelles certaines des procédures d'inspection *post mortem* décrites à l'annexe I, section IV, ne sont pas nécessaires, selon l'exploitation, la région ou le pays d'origine et sur la base des principes de l'analyse des risques;
- 8) les règles applicables aux tests de laboratoire;
- 9) le traitement par le froid à appliquer aux viandes en cas de cysticercose et de trichinose;
- 10) les conditions dans lesquelles des exploitations et des régions peuvent être déclarées officiellement indemnes de *cysticercus* ou de *trichines*;
- 11) les méthodes à appliquer pour l'examen des conditions visées à l'annexe I, section IV, chapitre IX;
- 12) pour les porcs d'engraissement, les critères pour les conditions d'hébergement contrôlées et les systèmes de production intégrée;
- 13) les critères de classification des zones de production et de reparcage pour les mollusques bivalves vivants en coopération avec le laboratoire communautaire de référence concerné, à savoir:
 - a) les valeurs limites à respecter et les méthodes d'analyse pour les biotoxines marines;
 - b) les procédures de recherche des virus et les normes virologiques; et
 - c) les plans d'échantillonnage ainsi que les méthodes et les tolérances analytiques à appliquer en vue de contrôler le respect des critères;
- 14) les critères organoleptiques pour évaluer la fraîcheur des produits de la pêche;
- 15) les limites analytiques, les méthodes d'analyse ainsi que les plans d'échantillonnage à utiliser pour les contrôles officiels des produits de la pêche exigés dans le cadre de l'annexe III, y compris en ce qui concerne les parasites et les contaminants de l'environnement;
- 16) la méthode qu'utilisera la Commission pour rendre accessible au public les listes des pays tiers et des établissements situés dans les pays tiers, en application des articles 11, 12, 13 et 15;
- 17) les modèles de documents et les critères pour l'utilisation de documents électroniques;
- 18) les critères de détermination des risques que présentent des produits particuliers d'origine animale importés dans la Communauté;
- 19) les conditions spéciales pour l'importation de produits particuliers d'origine animale, compte tenu des risques associés, des informations fournies par les pays tiers concernés et, le cas échéant, les résultats de contrôles effectués par la Communauté dans ces pays tiers. Ces conditions spéciales pour l'importation peuvent être fixées pour un produit d'origine animale précis ou pour un groupe de produits. Elles peuvent s'appliquer à un pays tiers donné, à certaines régions d'un pays tiers ou à un groupe de pays tiers; et
- 20) les conditions régissant les importations de produits d'origine animale d'un pays tiers ou d'une région d'un pays tiers, en application d'un accord d'équivalence ou à la suite d'un audit satisfaisant, reconnaissant que les mesures en vigueur dans ce pays tiers ou dans cette région offrent des garanties équivalentes à celles fournies par les mesures en vigueur dans la Communauté, si le pays tiers fournit des preuves objectives à cet égard.

*Article 19***Procédure de comité**

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

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

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

*Article 20***Consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments**

La Commission consulte l'Autorité européenne de sécurité des aliments pour les questions qui relèvent du champ d'application du présent règlement, en tant que de besoin et, en particulier:

- 1) avant de proposer de modifier les exigences particulières relatives aux procédures d'inspection *post mortem* énoncées à l'annexe I, section IV;
- 2) avant de proposer de modifier les règles établies à l'annexe I, section IV, chapitre IX, concernant la viande des animaux pour lesquels l'inspection *post mortem* a décelé des lésions indiquant une brucellose ou une tuberculose; et

3) avant de proposer des mesures d'application dans les domaines visés à l'article 18, points 5) à 15).

*Article 21***Rapport au Parlement européen et au Conseil**

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

2. Le cas échéant, la Commission joint au rapport des propositions appropriées.

*Article 22***Entrée en vigueur**

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

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

- a) le règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾;
- b) le règlement (CE) n° .../2004 ⁽²⁾; et
- c) la directive 2004/.../CE du Parlement européen et du Conseil du ... abrogeant certaines directives relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de certains produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽³⁾.

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

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

Fait à ...

Par le Parlement européen

Le président

Par le Conseil

Le président

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

⁽¹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

⁽³⁾ Voir page 131 du présent Journal officiel.

ANNEXE I

VIANDES FRAÎCHES

SECTION I: TÂCHES DU VÉTÉRINAIRE OFFICIEL

CHAPITRE I: TÂCHES DE CONTRÔLE

1. Outre les exigences générales de l'article 4, paragraphe 3, relatives aux audits concernant les bonnes pratiques d'hygiène, le vétérinaire officiel doit s'assurer que l'exploitant du secteur alimentaire respecte en permanence ses propres procédures concernant chaque collecte, transport, entreposage, manipulation, transformation et utilisation ou élimination des sous-produits animaux, y compris les matériels à risques spécifiés, qui sont sous la responsabilité de l'exploitant du secteur alimentaire.
2. Outre les exigences générales de l'article 4, paragraphe 4, relatives aux audits fondés sur les principes HACCP, le vétérinaire officiel doit s'assurer que les procédures des exploitants garantissent, dans la mesure du possible, que les viandes:
 - a) ne présentent pas d'anomalies ou d'altérations physiopathologiques;
 - b) ne présentent pas de contamination, fécale ou autre; et
 - c) ne contiennent pas de matériels à risques spécifiés, sauf si la législation communautaire le prévoit, et ont été produites conformément à la législation communautaire en matière d'EST.

CHAPITRE II: TÂCHES D'INSPECTION

Lorsqu'il exécute des tâches d'inspection conformément au présent chapitre, le vétérinaire officiel doit tenir compte des résultats des audits effectués conformément à l'article 4 et au chapitre I de la présente annexe. Le cas échéant, il doit cibler les tâches d'inspection en conséquence.

A. INFORMATIONS SUR LA CHAÎNE ALIMENTAIRE

1. Le vétérinaire officiel doit contrôler et analyser les informations pertinentes provenant des registres de l'exploitation d'origine des animaux destinés à l'abattage et prendre en compte les résultats dûment étayés de ce contrôle et de cette analyse lorsqu'il effectue des inspections *ante* et *post mortem*.
2. Lorsqu'il effectue des tâches d'inspection, le vétérinaire officiel doit tenir compte des certificats officiels accompagnant les animaux et des déclarations éventuelles des vétérinaires effectuant des contrôles au niveau de la production primaire, y compris des vétérinaires officiels et agréés.
3. 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 suffisamment détaillées et les animaux concernés par ces systèmes clairement identifiables, le vétérinaire officiel peut en tenir compte dans le cadre de ses tâches d'inspection et de la vérification des procédures fondées sur le système HACCP.

B. INSPECTION ANTE MORTEM

1. Sous réserve des points 4 et 5:
 - a) le vétérinaire officiel doit effectuer une inspection *ante mortem* de tous les animaux avant l'abattage;
 - b) cette inspection doit avoir lieu dans les vingt-quatre heures qui suivent l'arrivée des animaux à l'abattoir et moins de vingt-quatre heures avant l'abattage.

En outre, le vétérinaire officiel peut exiger une inspection à tout autre moment.

2. L'inspection *ante mortem* doit notamment permettre de déterminer si, en ce qui concerne l'animal inspecté en question, il existe un signe:
 - a) indiquant que le bien-être des animaux a été compromis; ou
 - b) d'un état quelconque susceptible de nuire à la santé animale ou humaine, en privilégiant la détection des zoonoses et des maladies figurant sur la liste A ou, le cas échéant, sur la liste B de l'Office international des épizooties (OIE).

3. Outre l'inspection *ante mortem* habituelle, le vétérinaire officiel doit effectuer une inspection clinique de tous les animaux que l'exploitant du secteur alimentaire ou un auxiliaire officiel peut avoir écartés.
4. En cas d'abattage d'urgence en dehors de l'abattoir et lorsqu'il s'agit de gibier sauvage, le vétérinaire officiel doit examiner, à l'abattoir ou dans l'établissement de traitement du gibier, la déclaration accompagnant la carcasse de l'animal et délivrée par le vétérinaire ou la personne qualifiée, conformément au règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾.
5. Lorsque la section III, chapitre II, ou la section IV le prévoit, l'inspection *ante mortem* peut être effectuée dans l'exploitation d'origine. En pareils cas, le vétérinaire officiel ne doit effectuer l'inspection *ante mortem* à l'abattoir que dans les cas et dans la mesure indiqués.

C. BIEN-ÊTRE DES ANIMAUX

Le vétérinaire officiel doit vérifier le respect des règles communautaires et nationales applicables en matière de bien-être des animaux, notamment celles concernant la protection des animaux au moment de l'abattage et en cours de transport.

D. INSPECTION POST MORTEM

1. La carcasse et les abats qui l'accompagnent doivent être soumis sans tarder après l'abattage à une inspection *post mortem*. Toutes les surfaces externes doivent être examinées. À cette fin, il peut s'avérer nécessaire de manipuler légèrement la carcasse et les abats ou de disposer d'installations techniques. La détection des zoonoses et des maladies figurant sur la liste A de l'OIE et, le cas échéant, sur la liste B de l'OIE fera l'objet d'une attention particulière. La vitesse de la chaîne d'abattage et l'effectif du personnel d'inspection présent doivent être adaptés de façon à permettre une inspection adéquate.
2. Lorsque cela est jugé nécessaire, des examens supplémentaires, tels que la palpation et l'incision de certaines parties de la carcasse et des abats, ainsi que des tests de laboratoire doivent être effectués afin de:
 - a) poser un diagnostic définitif, ou
 - b) détecter:
 - i) la présence d'une maladie animale,
 - ii) la présence de résidus ou de contaminants en quantité supérieure aux niveaux fixés dans le cadre de la législation communautaire,
 - iii) le non-respect des critères microbiologiques, ou
 - iv) la présence d'autres facteurs susceptibles d'exiger que la viande soit déclarée impropre à la consommation humaine ou que des restrictions soient imposées à son utilisation,notamment dans le cas d'animaux soumis à un abattage d'urgence.

3. Le vétérinaire officiel doit exiger que les carcasses de solipèdes domestiques, de bovins âgés de plus de six mois et de porcs domestiques âgés de plus de quatre 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*. Si l'inspection le requiert, le vétérinaire officiel peut également demander que n'importe quelle tête ou carcasse soit fendue dans le sens de la longueur. Toutefois, pour tenir compte des habitudes alimentaires particulières, des développements technologiques ou de situations sanitaires spécifiques, l'autorité compétente peut autoriser que les carcasses de solipèdes domestiques, de bovins âgés de plus de six mois et de porcs domestiques âgés de plus de quatre semaines destinés à l'inspection ne soient pas fendues en deux.
4. Au cours de l'inspection, des précautions doivent être prises afin de veiller à ce que la contamination de la viande par des opérations telles que la palpation, la découpe ou l'incision soit réduite au minimum.

E. MATÉRIELS À RISQUES SPÉCIFIÉS ET AUTRES SOUS-PRODUITS ANIMAUX

Conformément aux règles communautaires spécifiques concernant les matériels à risques spécifiés et d'autres sous-produits animaux, le vétérinaire officiel doit contrôler l'enlèvement, la séparation et le cas échéant, le marquage de ces produits. Il doit s'assurer que l'exploitant du secteur alimentaire prend toutes les mesures nécessaires pour éviter la contamination de la viande par les matériels à risques spécifiés au cours de l'abattage (y compris l'étourdissement) et de l'enlèvement de ceux-ci.

⁽¹⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

F. TESTS DE LABORATOIRE

1. Le vétérinaire officiel doit veiller à ce qu'un échantillonnage soit effectué et que les échantillons soient correctement identifiés et manipulés et qu'ils soient envoyés au laboratoire approprié dans le cadre:
 - a) de la surveillance et du contrôle des zoonoses et de leurs agents;
 - b) des tests spécifiques de laboratoire visant à diagnostiquer les EST conformément au règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾;
 - c) de la détection de substances ou produits non autorisés et du contrôle des substances réglementées, en particulier dans le cadre des plans nationaux de surveillance des résidus visés dans la directive 96/23/CE du Conseil ⁽²⁾; et
 - d) de la détection des maladies figurant sur la liste A de l'OIE et, le cas échéant, sur la liste B de l'OIE;
2. Le vétérinaire officiel doit également veiller à ce que tous les autres tests de laboratoire nécessaires soient effectués.

CHAPITRE III: LE MARQUAGE DE SALUBRITÉ

1. Le vétérinaire officiel doit contrôler le marquage de salubrité et les marques utilisées.
2. Le vétérinaire officiel doit notamment veiller à ce que:
 - a) la marque de salubrité ne soit apposée que sur des animaux (ongulés domestiques, mammifères du gibier d'élevage, autres que les lagomorphes, et le gros gibier sauvage) ayant été soumis à une inspection *ante mortem* et *post mortem* conformément au présent règlement et lorsqu'il n'existe aucun motif de déclarer la viande impropre à la consommation humaine. Toutefois, la marque de salubrité peut être apposée avant que les résultats de l'examen de recherche des trichines ne soient disponibles si le vétérinaire officiel a l'assurance que la viande provenant de l'animal en question ne sera mise sur le marché que si lesdits résultats sont satisfaisants; et à ce que
 - b) le marquage de salubrité soit apposé à l'encre ou par le feu sur la face externe des carcasses d'une manière telle que si les carcasses sont découpées en demi-carcasses ou en quartiers, ou si les demi-carcasses sont découpées en trois morceaux, chaque pièce porte une marque de salubrité.
3. 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) la marque doit indiquer 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: AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE et UK;
 - b) la marque doit indiquer le numéro d'agrément de l'abattoir; et
 - c) lorsqu'elle est appliquée dans un abattoir sur le territoire de la Communauté, la marque doit inclure l'abréviation CE, EC, EF, EG, EK ou EY.
4. Les lettres doivent avoir une hauteur d'au moins 0,8 cm et les chiffres une hauteur d'au moins 1 cm. Les dimensions et les caractères de la marque peuvent être réduits pour le marquage des agneaux, des chevreaux et des porcelets.
5. Les colorants utilisés pour le marquage de salubrité doivent être autorisés conformément aux règles communautaires concernant l'utilisation des substances colorantes destinées à être employées dans les denrées alimentaires.
6. La marque de salubrité peut, en outre, comporter une indication concernant le vétérinaire officiel ayant procédé à l'inspection des viandes. Les autorités compétentes et les exploitants du secteur alimentaire peuvent continuer à utiliser le matériel qu'ils avaient commandé avant l'entrée en vigueur du présent règlement jusqu'à l'épuisement des stocks ou jusqu'au remplacement dudit matériel.
7. Les viandes provenant d'animaux soumis à un abattage d'urgence à l'extérieur de l'abattoir doivent porter une marque de salubrité spéciale qui ne peut être confondue ni avec la marque de salubrité visée au présent chapitre, ni avec la marque d'identification visée à l'annexe II, section I, du règlement (CE) n° .../2004 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1234/2003 de la Commission (JO L 173 du 11.7.2003, p. 6).

⁽²⁾ JO L 125 du 23.5.1996, p. 10. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

⁽³⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

8. Les viandes provenant de gibier non dépouillé ne peuvent porter de marque de salubrité que si, après leur dépouillement dans un établissement de traitement du gibier, elles ont subi une inspection *post mortem* et ont été déclarées propres à la consommation humaine.
9. Le présent chapitre s'applique sans préjudice des règles de police sanitaire relatives au marquage de salubrité.

SECTION II: MESURES CONSÉCUTIVES AUX CONTRÔLES

CHAPITRE I: COMMUNICATION DES RÉSULTATS DE L'INSPECTION

1. Le vétérinaire officiel doit consigner et évaluer les résultats des activités d'inspection.
 - a) Si les inspections révèlent la présence d'une maladie ou un état pathologique qui pourrait affecter la santé publique ou animale, ou nuire au bien-être des animaux, le vétérinaire officiel doit en informer l'exploitant du secteur alimentaire.
 - b) Lorsque le problème identifié est apparu au cours de la production primaire, le vétérinaire officiel doit en informer le vétérinaire privé qui s'occupe des animaux de l'exploitation d'origine, l'exploitant du secteur alimentaire responsable de ladite exploitation (pour autant que ces informations ne soient pas de nature à compromettre une procédure judiciaire ultérieure) et, le cas échéant, l'autorité compétente dont relève le troupeau d'origine ou le territoire de chasse concerné.
 - c) Si les animaux concernés proviennent d'un élevage d'un autre État membre ou d'un pays tiers, le vétérinaire officiel doit informer l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'établissement en question. Cette autorité compétente doit prendre des mesures appropriées conformément à la législation communautaire applicable.
3. Les résultats des inspections et des tests doivent figurer dans des bases de données appropriées.
4. Le vétérinaire officiel qui, au cours d'une inspection *ante mortem* ou *post mortem* ou de toute autre activité d'inspection, soupçonne la présence d'un agent infectieux figurant sur la liste A de l'OIE ou, le cas échéant, sur la liste B de l'OIE, est tenu d'en informer immédiatement l'autorité compétente et doit prendre avec celle-ci toutes les mesures et précautions qui s'imposent pour empêcher la propagation éventuelle de l'agent infectieux, conformément à la législation communautaire applicable.

CHAPITRE II: DÉCISIONS CONCERNANT LES INFORMATIONS RELATIVES À LA CHAÎNE ALIMENTAIRE

1. Le vétérinaire officiel doit vérifier que des animaux ne sont abattus que si l'exploitant de l'abattoir a reçu les informations pertinentes concernant la chaîne alimentaire et qu'il en a pris connaissance.
2. Toutefois, le vétérinaire officiel peut autoriser que des animaux soient abattus à l'abattoir, même si toutes les informations pertinentes concernant la chaîne alimentaire ne sont pas disponibles. Dans ce cas, toutes les informations pertinentes relatives à la chaîne alimentaire doivent être fournies avant que la carcasse ne soit déclarée propre à la consommation humaine. En attendant une décision définitive, ces carcasses et les abats de ces carcasses doivent être stockés séparément.
3. Nonobstant le point 2, dès lors que les informations pertinentes relatives à la chaîne alimentaire ne sont pas disponibles dans les 24 heures suivant l'arrivée d'un animal à l'abattoir, toute la viande provenant de cet animal doit être déclarée impropre à la consommation humaine. Si cet animal n'a pas encore été abattu, il doit l'être à l'écart des autres animaux.
4. Lorsqu'il ressort des enregistrements, des documents ou d'autres informations qui accompagnent les animaux que:
 - a) ceux-ci proviennent d'une exploitation ou d'une région où les mouvements d'animaux sont interdits ou qui font l'objet d'autres restrictions pour des raisons de santé animale ou publique;
 - b) les règles relatives à l'utilisation de médicaments vétérinaires n'ont pas été respectées, ou que
 - c) toute autre condition susceptible de nuire à la santé humaine ou animale est présente,

ces animaux ne peuvent être acceptés pour l'abattage que conformément aux procédures établies dans le cadre de la législation communautaire en vue d'éliminer les risques pour la santé humaine ou animale. Si les animaux se trouvent déjà à l'abattoir, ils doivent être abattus séparément et déclarés impropres à la consommation humaine, en veillant, le cas échéant, à prendre des précautions pour préserver la santé publique et animale. S'il le juge nécessaire, des contrôles officiels doivent être effectués dans l'exploitation d'origine.

5. L'autorité compétente doit prendre les mesures appropriées si elle découvre que les enregistrements, les 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. L'autorité compétente doit prendre des mesures à l'encontre de l'exploitant du secteur alimentaire responsable de l'exploitation d'origine des animaux ou de toute autre personne concernée. Ces mesures peuvent notamment revêtir la forme de contrôles supplémentaires. L'exploitant du secteur alimentaire responsable de l'exploitation d'origine des animaux ou toute autre personne concernée doit prendre en charge le coût de ces contrôles supplémentaires.

CHAPITRE III: DÉCISIONS CONCERNANT LES ANIMAUX VIVANTS

1. Le vétérinaire officiel doit s'assurer que l'exploitant du secteur alimentaire respecte ses obligations découlant du règlement (CE) n° . . ./2004 (1) afin de garantir que les animaux acceptés pour l'abattage en vue de la consommation humaine soient correctement identifiés. Il doit veiller à ce que les animaux dont l'identité n'est pas raisonnablement vérifiable soient abattus séparément et déclarés impropres à la consommation humaine. S'il le juge nécessaire, des contrôles officiels doivent être effectués dans l'exploitation d'origine.
2. Lorsqu'il existe des raisons impérieuses liées à leur bien-être, les chevaux peuvent faire l'objet d'un abattage d'urgence à l'abattoir, même si les informations légalement requises concernant leur identité n'ont pas été fournies. Toutefois, ces informations doivent être fournies avant que la carcasse ne puisse être déclarée propre à la consommation humaine. Ces exigences s'appliquent également en cas d'abattage d'urgence des chevaux en dehors de l'abattoir.
3. Le vétérinaire officiel doit s'assurer que l'exploitant du secteur alimentaire respecte ses obligations découlant du règlement (CE) n° . . ./2004 (1) afin de garantir que les animaux dont l'état de la peau ou de la toison est tel qu'il y a un risque inacceptable de contamination de la viande durant l'abattage ne soient pas abattus en vue de la consommation humaine, à moins qu'ils ne soient nettoyés auparavant.
4. 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, en règle générale, les animaux présentant des symptômes cliniques de maladie systémique ou une émaciation ne doivent pas être abattus en vue de la consommation humaine. Ces animaux doivent être abattus séparément, dans des conditions telles que les autres animaux ou carcasses ne puissent être contaminés, et doivent être déclarés impropres à la consommation humaine.
5. L'abattage des animaux suspectés d'être atteints d'une maladie ou de présenter un état pathologique pouvant avoir un effet nuisible sur la santé humaine ou animale, doit être différé. Ces animaux doivent subir un examen *ante mortem* détaillé visant à établir un diagnostic. En outre, le vétérinaire officiel peut décider de compléter l'inspection *post mortem* par un prélèvement d'échantillons et des examens de laboratoire. Le cas échéant, les animaux doivent être abattus séparément ou à la fin des opérations normales d'abattage, en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter la contamination d'autres viandes.
6. Les animaux qui pourraient présenter des résidus de médicaments vétérinaires dépassant les niveaux fixés conformément à la législation communautaire, ou des résidus de substances interdites, doivent être traités conformément à la directive 96/23/CE.
7. Le vétérinaire officiel doit imposer les conditions dans lesquelles il faut que les animaux soient 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. L'autorité compétente doit déterminer les conditions dans lesquelles ces animaux peuvent être abattus. Ces conditions doivent viser à réduire au minimum les risques de contamination des autres animaux et des viandes des autres animaux.
8. Les animaux présentés à l'abattage dans un abattoir doivent en règle générale être abattus à cet endroit. Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles, telle qu'une panne grave des équipements d'abattage, le vétérinaire officiel peut autoriser les mouvements directs vers un autre abattoir.

CHAPITRE IV: DÉCISIONS CONCERNANT LE BIEN-ÊTRE DES ANIMAUX

1. Si les règles concernant la protection des animaux au moment de leur abattage ou de leur mise à mort ne sont pas respectées, le vétérinaire officiel doit s'assurer que l'exploitant du secteur alimentaire prend immédiatement les mesures correctives nécessaires et évite que cela ne se reproduise.
2. Le vétérinaire officiel doit adopter une approche proportionnée et progressive à l'égard des mesures coercitives, dont la gamme 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.

(1) Voir page 23 du présent Journal officiel.

3. Le cas échéant, le vétérinaire officiel doit informer d'autres autorités compétentes des problèmes de bien-être des animaux.
4. Si le vétérinaire officiel découvre que les règles concernant la protection des animaux pendant le transport ne sont pas respectées, il doit prendre les mesures nécessaires conformément à la législation communautaire pertinente.
5. Lorsque:
 - a) un auxiliaire officiel effectue des contrôles relatifs au bien-être des animaux au titre de la section III ou IV, et
 - b) que ces contrôles font apparaître un manquement aux règles relatives à la protection des animaux,cet auxiliaire officiel est tenu d'en informer immédiatement le vétérinaire officiel et, si nécessaire en cas d'urgence, de prendre les mesures nécessaires visées aux points 1 à 4 en attendant l'arrivée du vétérinaire officiel.

CHAPITRE V: DÉCISIONS CONCERNANT LA VIANDE

1. Les viandes doivent être déclarées impropres à la consommation humaine si elles:
 - a) proviennent d'animaux n'ayant pas été soumis à une inspection *ante mortem*, à l'exception du gibier sauvage;
 - b) proviennent d'animaux dont les abats n'ont pas été soumis à une inspection *post mortem*, sauf indication contraire prévue par le présent règlement ou le règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾;
 - c) proviennent d'animaux morts avant l'abattage, mort-nés, morts *in utero* ou abattus avant l'âge de 7 jours;
 - d) résultent du parage de plaies de saignée;
 - e) proviennent d'animaux atteints d'une maladie figurant sur la liste A de l'OIE ou, le cas échéant, sur la liste B de l'OIE, sauf indication contraire prévue à la section IV;
 - 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 microbiologiques fixés dans le cadre de la législation communautaire qui servent à déterminer si une denrée alimentaire peut être mise sur le marché;
 - h) présentent une infestation parasitaire, sauf indication contraire prévue à la section IV;
 - i) contiennent des résidus ou des contaminants en quantité supérieure aux niveaux fixés par la législation communautaire. Tout dépassement du niveau pertinent devrait conduire, le cas échéant, à des analyses complémentaires;
 - j) sans préjudice d'une législation communautaire plus spécifique, proviennent d'animaux ou de carcasses contenant des résidus de substances interdites ou d'animaux traités au moyen de substances interdites;
 - k) se composent de foies et de reins d'animaux de plus de deux ans originaires des régions dans lesquelles l'exécution des plans au titre de l'article 5 de la directive 96/23/CE a révélé la présence généralisée de métaux lourds dans l'environnement;
 - l) ont été traitées illégalement au moyen de substances décontaminantes;
 - m) ont été traitées illégalement au moyen de rayons ionisants ou ultraviolets;
 - n) contiennent des corps étrangers (à l'exception, dans le cas du gibier sauvage, d'instruments ayant servi à chasser l'animal);
 - o) présentent un taux de radioactivité supérieur au taux maximal autorisé fixé dans le cadre de la législation communautaire;
 - p) présentent des altérations physiopathologiques, des anomalies de consistance, une saignée insuffisante (sauf pour le gibier sauvage), des anomalies organoleptiques, notamment une odeur sexuelle prononcée;
 - q) proviennent d'animaux émaciés;
 - r) contiennent des matériels à risques spécifiés, sauf si la législation communautaire le prévoit;
 - s) présentent une contamination fécale, par souillure ou autre;

⁽¹⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

- t) se composent de sang susceptible d'induire un risque pour la santé publique ou animale étant donné le statut zoosanitaire de l'animal dont il provient, quel qu'il soit, ou de provoquer une contamination au cours du processus d'abattage;
 - u) peuvent, selon l'avis du vétérinaire officiel, après examen de toutes les informations pertinentes, constituer un risque pour la santé publique ou animale ou sont, pour tout autre motif, impropres à la consommation humaine.
2. Le vétérinaire officiel peut imposer des exigences concernant l'utilisation de viandes provenant d'animaux ayant été soumis à un abattage d'urgence à l'extérieur de l'abattoir.

SECTION III: RESPONSABILITÉS ET FRÉQUENCE DES CONTRÔLES

CHAPITRE I: AUXILIAIRES OFFICIELS

Les auxiliaires officiels peuvent assister le vétérinaire officiel dans toutes les tâches, sous réserve des restrictions suivantes et de toute règle spécifique prévue à la section IV:

1. en ce qui concerne les tâches d'audit, les auxiliaires officiels ne peuvent que recueillir des informations concernant les bonnes pratiques d'hygiène et les procédures fondées sur le système HACCP;
2. en ce qui concerne les inspections *ante mortem* et les contrôles concernant le bien-être des animaux, les auxiliaires officiels ne peuvent qu'effectuer un premier contrôle des animaux et aider pour des tâches purement pratiques; et
3. en ce qui concerne les inspections *post mortem*, le vétérinaire officiel doit contrôler régulièrement le travail des auxiliaires officiels et, dans le cas des animaux ayant fait l'objet d'un abattage d'urgence hors de l'abattoir, effectuer lui-même l'inspection.

CHAPITRE II: FRÉQUENCE DES CONTRÔLES

1. L'autorité compétente doit faire en sorte qu'au moins un vétérinaire officiel soit présent:
 - a) dans les abattoirs, tout au long des inspections tant *ante mortem* que *post mortem*; et
 - b) dans les établissements de traitement du gibier, tout au long de l'inspection *post mortem*.
2. Toutefois, l'autorité compétente peut adapter cette approche dans certains abattoirs et établissements de traitement du gibier identifiés en fonction d'une analyse des risques et conformément aux critères fixés conformément à l'article 18, point 3), s'il en existe. En pareil cas:
 - a) le vétérinaire officiel n'est pas tenu d'être présent lors de l'inspection *ante mortem* dans l'abattoir pour autant que:
 - i) un vétérinaire officiel ou agréé ait effectué une inspection *ante mortem* dans l'exploitation d'origine, ait vérifié les informations relatives à la chaîne alimentaire et qu'il ait communiqué les résultats des contrôles à l'auxiliaire officiel présent à l'abattoir;
 - ii) l'auxiliaire officiel présent à l'abattoir reçoit l'assurance que les informations relatives à la chaîne alimentaire n'indiquent absolument aucun problème de sécurité alimentaire et que l'état de santé et de bien-être général de l'animal est satisfaisant; et que
 - iii) le vétérinaire officiel s'assure régulièrement que l'auxiliaire officiel réalise convenablement ces contrôles;
 - b) le vétérinaire officiel n'est pas tenu d'être présent en permanence au cours des inspections *post mortem*:
 - i) si un auxiliaire officiel procède à l'inspection *post mortem* et met de côté les viandes présentant des anomalies et toutes les autres viandes provenant du même animal;
 - ii) si toutes ces viandes sont inspectées ultérieurement par le vétérinaire officiel; et
 - iii) si l'auxiliaire officiel fournit des informations sur les méthodes appliquées et les résultats obtenus afin que le vétérinaire officiel puisse s'assurer du respect des normes.

Toutefois, en ce qui concerne les volailles et les lagomorphes, l'auxiliaire officiel peut écarter les viandes présentant des anomalies et, sous réserve de la section IV, le vétérinaire officiel n'est pas tenu d'inspecter systématiquement toutes ces viandes.

3. La flexibilité prévue au point 2 ne s'applique pas:
- aux animaux abattus d'urgence;
 - aux animaux suspectés d'être atteints d'une maladie ou de présenter un état pathologique susceptible d'avoir un effet nuisible sur la santé humaine;
 - aux bovins provenant de troupeaux qui n'ont pas été déclarés officiellement indemnes de tuberculose;
 - aux bovins, ovins et caprins provenant de troupeaux qui n'ont pas été déclarés officiellement indemnes de brucellose;
 - en cas d'apparition d'une maladie figurant sur la liste A de l'OIE ou, le cas échéant, sur la liste B de l'OIE. Cela concerne les animaux sensibles à la maladie considérée provenant de la région en question, comme le prévoit l'article 2 de la directive 64/432/CEE du Conseil (¹); et
 - lorsque des contrôles plus stricts sont nécessaires pour prendre en compte les maladies émergentes ou des maladies particulières figurant sur la liste B de l'OIE.
4. Dans les ateliers de découpe, l'autorité compétente doit veiller à ce qu'un vétérinaire officiel ou un auxiliaire officiel soit présent pendant le travail des viandes à la fréquence appropriée pour atteindre les objectifs du présent règlement.

CHAPITRE III: PARTICIPATION DU PERSONNEL DE L'ABATTOIR

A. TÂCHES SPÉCIFIQUES CONCERNANT LA PRODUCTION DE VIANDE DE VOLAILLES, DE LAGOMORPHES, DE PORCS D'ENGRASSEMENT ET DE VEAUX D'ENGRASSEMENT

1. a) Conformément au point 2, l'autorité compétente peut autoriser des membres désignés du personnel de l'abattoir à effectuer des tâches spécifiques liées aux contrôles officiels. Ces tâches peuvent concerner:
- dans les abattoirs de volaille et/ou de lagomorphes: les volailles, lagomorphes et d'autres animaux abattus dans le même abattoir; et
 - dans les abattoirs d'ongulés domestiques: les porcs d'engraissement et les veaux d'engraissement.
- b) Ces tâches spécifiques ne peuvent consister qu'en des tâches que les auxiliaires officiels sont autorisés à effectuer conformément au chapitre I, à l'exception des tâches de contrôle.
- c) Pour recevoir l'autorisation visée au point a), l'abattoir doit avoir fonctionné de manière pleinement conforme aux exigences en matière d'hygiène, et notamment aux bonnes pratiques d'hygiène et aux procédures fondées sur le système HACCP, pendant au moins 12 mois.
- d) Les membres désignés du personnel de l'abattoir ne peuvent effectuer des tâches spécifiques que s'ils ont suivi une formation spécifique et réussi le test correspondant, et que si le vétérinaire officiel exerce une surveillance sur l'accomplissement de ces tâches. Cette formation et ce test doivent être au moins équivalents à ceux qui sont exigés pour des auxiliaires officiels en ce qui concerne les tâches spécifiques à accomplir.
- e) Le vétérinaire officiel doit être présent tout au long des inspections *ante mortem* et *post mortem* et effectuer régulièrement des contrôles d'exécution pour s'assurer que l'exécution des tâches par les membres désignés du personnel des abattoirs répond aux paramètres spécifiques fixés par l'autorité compétente. Le vétérinaire officiel doit consigner par écrit les résultats de ces contrôles.
- f) Si:
- le niveau d'hygiène général dans l'abattoir baisse en raison de la manière dont les membres désignés du personnel de l'abattoir exécutent leurs tâches,
 - les membres désignés du personnel de l'abattoir n'exécutent pas leurs tâches correctement, ou que
 - les membres désignés du personnel de l'abattoir n'exécutent pas leurs tâches d'une manière jugée satisfaisante par l'autorité compétente,

(¹) JO L 121 du 29.7.1964, p. 1977/64. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1226/2002 de la Commission (JO L 179 du 9.7.2002, p. 13).

l'autorité compétente doit ralentir ou arrêter la production pendant le laps de temps nécessaire pour que l'exploitant de l'abattoir puisse prendre les mesures qui s'imposent en vue de remédier à la situation ou, le cas échéant, pendant le laps de temps dont elle a besoin pour faire en sorte que son personnel effectue les tâches à la place des membres désignés du personnel de l'abattoir. Si l'exploitant de l'abattoir ne prend pas les mesures correctives nécessaires, l'autorité compétente peut retirer l'autorisation visée au point a).

2. L'autorité compétente décide, en principe et au cas par cas, si elle autorise la mise en œuvre, dans un abattoir donné, du système décrit au point 1. Avant que cette décision ne soit prise, l'autorité doit procéder à une analyse:
 - a) des enregistrements de production et d'inspection;
 - b) du type d'activités réalisées dans l'abattoir;
 - c) de l'historique de la société sur le plan du respect des prescriptions juridiques;
 - d) du savoir-faire, du professionnalisme et du sens des responsabilités des membres concernés du personnel de l'abattoir en matière de sécurité alimentaire ainsi que du degré de séparation des responsabilités en matière de production et d'inspection pour savoir s'il est approprié; et
 - e) de toute autre information pertinente.
3. Si l'autorité compétente décide d'autoriser, en principe, la mise en œuvre du système décrit au point 1, elle doit informer la Commission de sa décision et de toute prescription qu'elle décide d'appliquer en plus de celles qui sont prévues au point 1.
4. L'autorité compétente ne peut pas obliger les exploitants du secteur alimentaire à introduire le système décrit au point 1.

B. PRÉLÈVEMENTS ET TESTS SPÉCIFIQUES

Le personnel de l'abattoir ayant reçu une formation spécifique, sous la direction du vétérinaire officiel, peut, sous la responsabilité et la surveillance de celui-ci, effectuer des prélèvements et des tests spécifiques sur des animaux de toute espèce.

CHAPITRE IV: QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES

A. VÉTÉRINAIRES OFFICIELS

1. Seuls les vétérinaires ayant réussi un test répondant aux exigences du point 2 peuvent être nommés vétérinaires officiels.
2. L'autorité compétente doit prendre les dispositions nécessaires pour organiser le test. Celui-ci doit permettre de confirmer les connaissances des candidats sur les sujets suivants dans la mesure nécessaire en fonction du profil et des qualifications du vétérinaire:
 - a) la législation nationale et communautaire relative à la santé publique vétérinaire, à la sécurité alimentaire, à la santé animale, au bien-être des animaux et aux substances pharmaceutiques;
 - b) les principes de la politique agricole commune, les mesures de soutien des marchés, les restitutions à l'exportation et la détection des fraudes (y compris dans le cadre mondial: OMC, SPS, Codex Alimentarius, OIE);
 - c) les connaissances de base en matière de transformation des denrées alimentaires et de technologie alimentaire;
 - d) les principes, concepts et méthodes des bonnes pratiques de fabrication et de gestion de la qualité;
 - e) la gestion de la qualité avant récolte (bonnes pratiques culturales);
 - f) la promotion et l'utilisation de l'hygiène alimentaire et de la sécurité alimentaire (bonnes pratiques d'hygiène);
 - g) les principes, concepts et méthodes de l'analyse des risques;
 - h) les principes, concepts et méthodes du système HACCP et l'utilisation de ce système tout au long de la chaîne de production alimentaire;
 - i) la prévention et le contrôle des risques d'origine alimentaire pour la santé humaine;
 - j) la dynamique de population des infections et intoxications;
 - k) l'épidémiologie diagnostique;

- l) les systèmes de suivi et de surveillance;
- m) l'audit et l'évaluation réglementaire des systèmes de gestion de la qualité des denrées alimentaires;
- n) les principes et les applications au diagnostic des méthodes modernes d'examen;
- o) les technologies de l'information et de la communication liées aux mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique;
- p) le traitement des données et les applications de la biostatistique;
- q) les enquêtes sur l'apparition de maladies d'origine alimentaire chez les êtres humains;
- r) les aspects pertinents en ce qui concerne les EST;
- s) le bien-être des animaux pendant l'élevage, le transport et l'abattage;
- t) les questions environnementales liées à la production alimentaire (y compris la gestion des déchets);
- u) le principe de précaution et les préoccupations des consommateurs;
- v) les principes de la formation du personnel intervenant dans la chaîne de production.

Les candidats peuvent acquérir les connaissances requises dans le cadre de leur formation vétérinaire de base ou par le biais d'une formation suivie, ou de l'expérience acquise, après l'obtention de leur diplôme de vétérinaire. L'autorité compétente peut organiser des tests différents selon le profil des candidats. Toutefois, lorsqu'il est démontré à l'autorité compétente qu'un candidat a acquis toutes les connaissances requises dans le cadre d'un cursus universitaire, ou d'une formation continue débouchant sur une qualification de troisième cycle, elle peut lever l'obligation de passer un test.

3. Le vétérinaire doit présenter des aptitudes en matière de coopération multidisciplinaire.
4. En outre, chaque vétérinaire officiel devra suivre une formation pratique pendant une période d'essai d'au moins 200 heures avant de commencer à travailler de manière indépendante. Pendant cette période, la personne en formation devra travailler sous la surveillance de vétérinaires officiels en poste dans les abattoirs, les ateliers de découpe, les postes d'inspection de viandes fraîches et les exploitations. La formation doit porter, entre autres, sur le contrôle des systèmes de gestion de la sécurité des denrées alimentaires.
5. Le vétérinaire officiel doit actualiser ses connaissances et se tenir au courant des nouvelles évolutions par des actions régulières de formation continue et par la lecture d'ouvrages spécialisés. Lorsque cela est possible, le vétérinaire officiel doit participer à des actions annuelles de formation continue.
6. Les vétérinaires déjà nommés au poste de vétérinaire officiel doivent avoir une connaissance suffisante des questions visées au point 2. Si nécessaire, ils devront acquérir ces connaissances dans le cadre de la formation continue. L'autorité compétente doit prendre à cet égard les dispositions appropriées.

B. AUXILIAIRES OFFICIELS

1. L'autorité compétente ne peut nommer en qualité d'auxiliaires officiels que les personnes ayant suivi une formation et réussi un test conformément aux prescriptions énoncées ci-après.
2. L'autorité compétente doit prendre les dispositions nécessaires pour organiser ce test. Pour être autorisés à se présenter au test, les candidats doivent apporter la preuve qu'ils ont suivi:
 - a) une formation théorique d'au moins 500 heures et une formation pratique d'au moins 400 heures couvrant les domaines définis au point 5; et
 - b) la formation complémentaire nécessaire permettant aux auxiliaires officiels de s'acquitter de leurs tâches avec compétence.
3. La formation pratique visée au point 2 a) doit se dérouler dans des abattoirs et des ateliers de découpe, sous la direction d'un vétérinaire officiel, et dans des exploitations et autres établissements pertinents.
4. La formation et les tests doivent porter principalement sur la viande rouge ou sur la viande de volaille. Toutefois, les personnes qui ont suivi l'une des deux formations et réussi le test ne sont tenues, pour passer l'autre test, que de suivre une formation réduite. La formation et le test doivent porter, le cas échéant, sur le gibier sauvage, le gibier d'élevage et les lagomorphes d'élevage.

5. La formation des auxiliaires officiels doit porter sur la connaissance des points ci-après que les tests de qualification doivent attester:

a) pour les exploitations:

i) volet théorique:

- connaissance du secteur agricole (organisation, méthodes de production, commerce international, etc.);
- bonnes pratiques concernant la production animale;
- connaissance de base des maladies, en particulier les zoonoses (virus, bactéries, parasites, etc.);
- surveillance des maladies, emploi des médicaments et vaccins, détection des résidus;
- contrôles en matière d'hygiène et en matière sanitaire;
- bien-être animal dans l'exploitation et lors des transports;
- prescriptions environnementales (dans les bâtiments, dans les exploitations et en général);
- dispositions législatives, réglementaires et administratives pertinentes;
- préoccupations des consommateurs et contrôle de la qualité;

ii) volet pratique:

- visites de différents types d'exploitations pratiquant différentes méthodes d'élevage;
- visites d'établissements de production;
- observation du chargement et du déchargement des animaux;
- démonstrations dans le laboratoire;
- contrôles vétérinaires;
- documentation;

b) pour les abattoirs et les ateliers de découpe:

i) volet théorique:

- connaissance de l'industrie de la viande (organisation, méthodes de production, commerce international et technologie d'abattage et de découpe);
- notions fondamentales d'hygiène et connaissance élémentaire des bonnes pratiques en matière d'hygiène, notamment d'hygiène industrielle, d'hygiène de l'abattage, de la découpe et de l'entreposage, ainsi que d'hygiène du travail;
- système HACCP et vérification des procédures fondées sur ce système;
- bien-être des animaux lors du déchargement après le transport et à l'abattoir;
- notions fondamentales d'anatomie et de physiologie des animaux abattus;
- notions fondamentales de pathologie des animaux abattus;
- notions fondamentales d'anatomie pathologique des animaux abattus;
- connaissances utiles en ce qui concerne les EST ainsi que d'autres zoonoses et agents zoonotiques importants;
- connaissance des méthodes et procédures d'abattage, d'inspection, de préparation, de conditionnement, d'emballage et de transport des viandes fraîches;
- notions fondamentales de microbiologie;
- inspection *ante mortem*;

- examen de recherche des trichines;
 - inspection *post mortem*;
 - tâches administratives;
 - connaissance des dispositions législatives, réglementaires et administratives pertinentes;
 - procédures d'échantillonnage;
 - aspects liés à la fraude;
- ii) volet pratique:
- identification des animaux;
 - contrôle de l'âge des animaux;
 - inspection et évaluation des animaux abattus;
 - inspection *post mortem* dans un abattoir;
 - examen de recherche des trichines;
 - identification des espèces animales par l'examen de parties caractéristiques de l'animal;
 - identification d'un certain nombre de parties d'animaux abattus ayant subi des altérations, avec commentaires;
 - contrôle de l'hygiène, y compris la vérification des bonnes pratiques en la matière et des procédures du système HACCP;
 - enregistrement des résultats de l'inspection *ante mortem*;
 - échantillonnage;
 - traçabilité des viandes;
 - documentation.
6. Les auxiliaires officiels doivent actualiser leurs connaissances et se tenir au courant des nouveautés en prenant part à des actions régulières de formation continue et par la lecture d'ouvrages spécialisés. Lorsque cela est possible, l'auxiliaire officiel doit participer à des actions annuelles de formation continue.
7. Les personnes déjà nommées en qualité d'auxiliaires officiels doivent avoir une connaissance suffisante des sujets visés au point 5. Le cas échéant, ils devront acquérir ces connaissances dans le cadre de la formation continue. L'autorité compétente doit prendre à cet égard les dispositions appropriées.
8. Toutefois, quand des auxiliaires officiels effectuent des tâches d'échantillonnage et d'analyse en liaison avec des examens de recherche des trichines, l'autorité compétente doit s'assurer qu'ils reçoivent une formation appropriée pour mener ces tâches à bien.

SECTION IV: EXIGENCES SPÉCIFIQUES

CHAPITRE I: ANIMAUX DOMESTIQUES DE L'ESPÈCE BOVINE

A. BOVINS DE MOINS DE SIX SEMAINES

Les carcasses et les abats des bovins de moins de six semaines doivent être soumis aux procédures d'inspection *post mortem* suivantes:

- 1) examen visuel de la tête et de la gorge; incision et examen des ganglions lymphatiques rétropharyngiens (*Lnn retropharyngiales*); inspection de la bouche et de l'arrière-bouche; palpation de la langue; ablation des amygdales;
- 2) examen visuel des poumons, de la trachée et de l'œsophage; palpation des poumons; incision et examen des poumons et des ganglions bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). La trachée et les principales ramifications bronchiques doivent être ouvertes longitudinalement et les poumons incisés en leur tiers terminal perpendiculairement à leur grand axe, étant entendu que ces incisions ne sont pas nécessaires si les poumons sont exclus de la consommation humaine;

- 3) 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;
- 4) examen visuel du diaphragme;
- 5) examen visuel du foie et des ganglions lymphatiques rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*); palpation et, si nécessaire, incision du foie et de ses ganglions lymphatiques;
- 6) examen visuel du tractus gastro-intestinal, du mésentère, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*); palpation et, si nécessaire, incision des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques;
- 7) examen visuel et, si nécessaire, palpation de la rate;
- 8) examen visuel des reins; incision, si nécessaire, des reins et de leurs ganglions lymphatiques (*Lnn. renales*);
- 9) examen visuel de la plèvre et du péritoine;
- 10) examen visuel et palpation de la région ombilicale et des articulations. En cas de doute, la région ombilicale doit être incisée et les articulations ouvertes. Le liquide synovial doit être examiné.

B. BOVINS DE PLUS DE SIX SEMAINES

Les carcasses et les abats des bovins de plus de six semaines doivent être soumis aux procédures d'inspection *post mortem* suivantes:

- 1) examen visuel de la tête et de la gorge; incision et examen des ganglions lymphatiques sous-maxillaires, rétropharyngiens et parotidiens (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares et parotidei*); examen des masséters externes, dans lesquels il convient de pratiquer deux incisions parallèles à la mandibule, ainsi que des masséters internes (muscles ptérygoïdes internes), à inciser suivant un plan. La langue, préalablement dégagée de façon à permettre un examen visuel détaillé de la bouche et de l'arrière-bouche, doit faire l'objet d'un examen visuel et d'une palpation. Les amygdales doivent être enlevées;
- 2) inspection de la trachée et de l'œsophage; examen visuel et palpation des poumons; incision et examen des poumons et des ganglions bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). La trachée et les principales ramifications bronchiques doivent être ouvertes longitudinalement et les poumons incisés en leur tiers terminal perpendiculairement à leur grand axe, étant entendu que ces incisions ne sont pas nécessaires si les poumons sont exclus de la consommation humaine;
- 3) 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;
- 4) examen visuel du diaphragme;
- 5) examen visuel et palpation du foie et de ses ganglions lymphatiques rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*); incision de la surface gastrique du foie et à la base du lobe carré, pour examiner les canaux biliaires;
- 6) examen visuel du tractus gastro-intestinal, du mésentère, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*); palpation et, si nécessaire, incision des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques;
- 7) examen visuel et, si nécessaire, palpation de la rate;
- 8) examen visuel des reins et incision, si nécessaire, des reins et des ganglions lymphatiques rétrohépatiques (*Lnn. renales*);
- 9) examen visuel de la plèvre et du péritoine;
- 10) examen visuel des organes génitaux (excepté le pénis, s'il a déjà été évacué);
- 11) examen visuel et, si nécessaire, palpation et incision de la mamelle et de ses ganglions lymphatiques (*Lnn. supra-mammarii*). 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.

CHAPITRE II: ANIMAUX DOMESTIQUES DES ESPÈCES OVINE ET CAPRINE

Les carcasses et les abats des ovins et des porcins doivent être soumis aux procédures d'inspection *post mortem* suivantes::

- 1) examen visuel de la tête après dépouillement et, en cas de doute, examen de la gorge, de la bouche, de la langue et des ganglions lymphatiques rétropharyngiens et parotidiens. Sans préjudice des règles sanitaires, ces examens ne sont pas nécessaires si l'autorité compétente est en mesure de garantir que la tête, y compris la langue et la cervelle, est exclue de la consommation humaine;

- 2) examen visuel des poumons, de la trachée et de l'œsophage; palpation des poumons et des ganglions bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). En cas de doute, ces organes et ganglions lymphatiques doivent être incisés et examinés;
- 3) examen visuel du péricarde et du cœur. En cas de doute, le cœur doit être incisé et examiné;
- 4) examen visuel du diaphragme;
- 5) 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;
- 6) examen visuel du tractus gastro-intestinal, du mésentère, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*);
- 7) examen visuel et, si nécessaire, palpation de la rate;
- 8) examen visuel des reins; incision, si nécessaire, des reins et de leurs ganglions lymphatiques (*Lnn. renales*);
- 9) examen visuel de la plèvre et du péritoine;
- 10) examen visuel des organes génitaux (excepté le pénis, s'il a déjà été évacué);
- 11) examen visuel de la mamelle et de ses ganglions lymphatiques;
- 12) examen visuel et palpation de la région ombilicale et des articulations chez les jeunes animaux. En cas de doute, la région ombilicale doit être incisée et les articulations ouvertes. Le liquide synovial doit être examiné.

CHAPITRE III: SOLIPÈDES DOMESTIQUES

Les carcasses et les abats des solipèdes doivent être soumis aux procédures d'inspection *post mortem* suivantes:

- 1) examen visuel de la tête et, après dégagement de la langue, examen de la gorge; palpation et, si nécessaire, incision des ganglions lymphatiques sous-maxillaires, rétropharyngiens et parotidiens (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares et parotidei*). La langue, préalablement dégagée de façon à permettre un examen visuel détaillé de la bouche et de l'arrière-bouche, doit faire l'objet d'un examen visuel et d'une palpation. Les amygdales doivent être enlevées;
- 2) examen visuel des poumons, de la trachée et de l'œsophage; palpation des poumons; palpation et, si nécessaire, incision des ganglions lymphatiques bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). La trachée et les principales ramifications bronchiques doivent être ouvertes longitudinalement et les poumons incisés en leur tiers terminal perpendiculairement à leur grand axe, étant entendu que ces incisions ne sont pas nécessaires si les poumons sont exclus de la consommation humaine;
- 3) 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;
- 4) examen visuel du diaphragme;
- 5) examen visuel, palpation et, si nécessaire, incision du foie et de ses ganglions lymphatiques, rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*);
- 6) examen visuel du tractus gastro-intestinal, du mésentère, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*); incision, si nécessaire, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques;
- 7) examen visuel et, si nécessaire, palpation de la rate;
- 8) examen visuel et palpation des reins; incision, si nécessaire, des reins et de leurs ganglions lymphatiques (*Lnn. renales*);
- 9) examen visuel de la plèvre et du péritoine;
- 10) examen visuel des organes génitaux des étalons (excepté le pénis s'il a déjà été évacué) et des juments;
- 11) examen visuel de la mamelle et de ses ganglions lymphatiques (*Lnn. supramammarii*) et, si nécessaire, incision des ganglions lymphatiques supramammaires;
- 12) examen visuel et palpation de la région ombilicale et des articulations chez les jeunes animaux. En cas de doute, la région ombilicale doit être incisée et les articulations ouvertes. Le liquide synovial doit être examiné;
- 13) dépistage, chez tous les chevaux à robe grise ou blanche, de la mélanose et de la mélanomata effectué par examen des muscles et des ganglions lymphatiques (*Lnn. subrhoiboidei*) des épaules, au-dessous du cartilage scapulaire, après avoir distendu l'attache d'une épaule. Les reins doivent être dégagés et examinés au moyen d'une incision pratiquée à travers l'organe tout entier.

CHAPITRE IV ANIMAUX DOMESTIQUES DE L'ESPÈCE PORCINE

A. INSPECTION ANTE MORTEM

1. L'autorité compétente peut décider que les porcs destinés à l'abattage doivent subir une inspection *ante mortem* dans leur exploitation d'origine. Dans ce cas, l'abattage d'un lot de porcs d'une exploitation ne peut être autorisé que:
 - a) s'ils sont accompagnés du certificat sanitaire prévu au chapitre X, partie A, et
 - b) si les exigences énoncées aux points 2 à 5 sont respectées.
2. L'inspection *ante mortem* effectuée dans l'exploitation d'origine doit comprendre:
 - a) les contrôles des registres ou des documents de l'exploitation, y compris les informations relatives à la chaîne de production;
 - b) l'examen des porcs destiné à établir:
 - i) s'ils sont atteints d'une maladie ou présentent un état pathologique transmissible aux animaux ou aux humains lors de leur manipulation ou de la consommation de leur viande ou s'ils manifestent un comportement individuel ou collectif faisant craindre l'apparition d'une telle maladie;
 - ii) s'ils présentent des troubles du comportement général ou des signes de maladie pouvant rendre la viande impropre à la consommation humaine; ou
 - iii) s'il existe des indications ou des présomptions laissant entendre qu'ils pourraient présenter des résidus chimiques en quantité supérieure aux niveaux fixés par la législation communautaire ou des résidus de substances interdites.
3. Un vétérinaire officiel ou un vétérinaire agréé doit procéder à l'inspection *ante mortem* dans l'exploitation. Les porcs doivent être envoyés directement à l'abattoir et ne doivent pas être mélangés à d'autres porcs.
4. L'inspection *ante mortem* à l'abattoir doit comporter uniquement:
 - a) un contrôle de l'identification des animaux, et
 - b) un examen visuel pour s'assurer que les règles relatives au bien-être des animaux ont été respectées et que les porcs ne présentent pas de signes d'un état quelconque susceptible de nuire à la santé humaine ou animale. Cet examen visuel peut être réalisé par un auxiliaire officiel.
5. Lorsque les porcs n'ont pas été abattus dans les trois jours suivant la délivrance du certificat sanitaire prévu au point 1 a):
 - a) si les porcs n'ont pas quitté l'exploitation d'origine pour l'abattoir, ils doivent être réexaminés et un nouveau certificat sanitaire doit être délivré;
 - b) si les porcs sont déjà en route pour l'abattoir ou arrivés à l'abattoir, l'abattage peut être autorisé, après évaluation des motifs du retard, à condition qu'une nouvelle inspection vétérinaire *ante mortem* des porcs soit effectuée.

B. INSPECTION POST MORTEM

1. Les carcasses et abats des porcs autres que ceux qui sont visés au point 2 doivent être soumis aux procédures d'inspection *post mortem* suivantes:
 - a) examen visuel de la tête et de la gorge; incision et examen des ganglions lymphatiques sous-maxillaires (*Lnn. mandibulares*); examen visuel de la bouche, de l'arrière-bouche et de la langue;
 - b) examen visuel des poumons, de la trachée et de l'œsophage; palpation des poumons et des ganglions bronchiques et médiastinaux (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). La trachée et les principales ramifications bronchiques doivent être ouvertes longitudinalement et les poumons incisés en leur tiers terminal perpendiculairement à leur grand axe, étant entendu que ces incisions ne sont pas nécessaires si les poumons sont exclus de la consommation humaine;
 - c) examen visuel du péricarde et du cœur, ce dernier faisant l'objet d'une incision longitudinale de façon à ouvrir les ventricules et à traverser la cloison interventriculaire;
 - d) examen visuel du diaphragme;
 - e) examen visuel du foie et des ganglions lymphatiques rétrohépatiques et pancréatiques (*Lnn. portales*); palpation du foie et de ses ganglions lymphatiques;

- f) examen visuel du tractus gastro-intestinal, du mésentère, des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*); palpation et, si nécessaire, incision des ganglions lymphatiques stomacaux et mésentériques;
 - g) examen visuel et, si nécessaire, palpation de la rate;
 - h) examen visuel des reins; incision, si nécessaire, des reins et de leurs ganglions lymphatiques (*Lnn. renales*);
 - i) examen visuel de la plèvre et du péritoine;
 - j) examen visuel des organes génitaux (excepté le pénis, s'il a déjà été évacué);
 - k) examen visuel de la mamelle et de ses ganglions lymphatiques (*Lnn. supramammarii*); incision des ganglions lymphatiques supramammaires chez la truie;
 - l) examen visuel et palpation de la région ombilicale et des articulations chez les jeunes animaux; en cas de doute, la région ombilicale doit être incisée et les articulations ouvertes.
2. Sur la base de données épidémiologiques ou d'autres données en provenance de l'exploitation, l'autorité compétente peut décider que les porcs d'engraissement détenus depuis le sevrage dans des conditions d'hébergement contrôlées dans des systèmes de production intégrée doivent, dans certains des cas ou dans tous les cas visés au point 1, faire l'objet uniquement d'un examen visuel.

CHAPITRE V: VOLAILLES

A. INSPECTION ANTE MORTEM

1. L'autorité compétente peut décider que les volailles destinées à l'abattage doivent subir une inspection *ante mortem* dans l'exploitation d'origine. Dans ce cas, l'abattage d'un lot de volailles d'une exploitation ne peut être autorisé que:
- a) s'ils sont accompagnés du certificat sanitaire prévu au chapitre X, partie A; et
 - b) si les exigences énoncées aux points 2 à 5 sont respectées.
2. L'inspection *ante mortem* effectuée dans l'exploitation d'origine doit comprendre:
- a) les contrôles des registres ou des documents de l'exploitation, y compris les informations relatives à la chaîne de production;
 - b) une inspection du lot de volailles destinée à établir si les volailles:
 - i) sont atteintes d'une maladie ou présentent un état pathologique transmissible aux animaux ou aux humains lors de leur manipulation ou de la consommation de leur viande ou manifestent un comportement faisant craindre l'apparition d'une telle maladie,
 - ii) présentent des troubles du comportement général ou des signes de maladie pouvant rendre la viande impropre à la consommation humaine, ou
 - iii) semblent présenter des résidus chimiques en quantité supérieure aux niveaux fixés par la législation communautaire ou des résidus de substances interdites.
3. Un vétérinaire officiel ou un vétérinaire agréé doit procéder à l'inspection *ante mortem* dans l'exploitation.
4. L'inspection *ante mortem* à l'abattoir doit comporter uniquement:
- a) un contrôle de l'identification des animaux; et
 - b) un examen visuel pour s'assurer que les règles relatives au bien-être des animaux ont été respectées et que les porcs ne présentent pas de signes d'un état quelconque susceptible de nuire à la santé humaine ou animale. Cet examen visuel peut être effectué par un auxiliaire officiel.
5. Lorsque les volailles n'ont pas été abattues dans les trois jours suivant la délivrance du certificat sanitaire visé au point 1 a):
- a) si le lot n'a pas quitté l'exploitation d'origine, il doit être réexaminé et un nouveau certificat sanitaire doit être délivré;

- b) si le lot est déjà en route pour l'abattoir ou arrivé à l'abattoir, l'abattage peut être autorisé, après évaluation des motifs du retard, à condition qu'un nouvel examen du lot soit effectué.
6. Lorsqu'aucune inspection *ante mortem* n'est effectuée dans l'exploitation, le vétérinaire officiel est tenu d'effectuer un examen du lot à l'abattoir.
7. Si les volailles présentent des signes cliniques d'une maladie, elles ne peuvent pas être abattues à des fins de consommation humaine. Toutefois, l'abattage de ces volailles peut intervenir au terme du processus normal d'abattage si des précautions sont prises afin d'éviter le risque de propagation des organismes pathogènes et pour que les installations soient nettoyées et désinfectées immédiatement après les opérations d'abattage.
8. En ce qui concerne les volailles élevées pour la production de foie gras et les volailles à éviscération différée abattues dans l'exploitation d'origine, une inspection *ante mortem* doit être effectuée conformément aux points 2 et 3. Les carcasses non éviscérées doivent être accompagnées jusqu'à l'abattoir ou l'atelier de découpe d'un certificat conforme au modèle figurant à la partie C.

B. INSPECTION POST MORTEM

1. Toutes les volailles doivent subir une inspection *post mortem* conformément aux sections I et III. En outre, le vétérinaire officiel est tenu d'effectuer lui-même les contrôles suivants:
- a) inspection quotidienne des viscères et des cavités corporelles d'un échantillon représentatif de volailles;
 - b) inspection détaillée d'un échantillon aléatoire, dans chaque lot d'une même origine, de parties de volailles ou de volailles entières déclarées impropres à la consommation humaine à la suite de l'inspection *post mortem*; et
 - 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. 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, l'inspection *post mortem* doit comporter un contrôle du certificat accompagnant les carcasses. Lorsque ces carcasses sont transportées directement de l'exploitation à l'atelier de découpe, l'inspection *post mortem* doit avoir lieu à l'atelier de découpe.

C. MODÈLE DE CERTIFICAT SANITAIRE

CERTIFICAT SANITAIRE

pour les volailles destinées à la production de foie gras et pour les volailles à éviscération différée abattues dans l'exploitation d'origine

Service compétent:

N°:

1. Identification des carcasses non éviscérées

Espèce:

Nombre:

2. Provenance des carcasses non éviscérées

Adresse de l'exploitation:

3. Destination des carcasses non éviscérées

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

.....

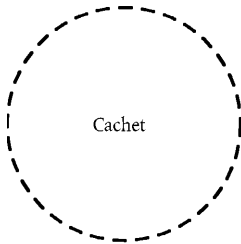
4. Déclaration

Je soussigné déclare que:

- les carcasses non éviscérées désignées ci-dessus proviennent de volailles qui ont fait l'objet d'une inspection avant abattage dans l'exploitation susmentionnée, le (jour) à (heure) et ont été jugés saines;
- les registres et documents concernant ces animaux sont conformes aux exigences légales et n'empêchent pas de procéder à l'abattage des volailles.

Fait à,
(lieu)

en date du:
(date)



.....
(Signature du vétérinaire officiel ou agréé)

CHAPITRE VI: LAGOMORPHES D'ÉLEVAGE

Les règles applicables aux volailles doivent également s'appliquer aux lagomorphes.

CHAPITRE VII: GIBIER D'ÉLEVAGE

A. INSPECTION ANTE MORTEM

1. L'inspection *ante mortem* peut être effectuée au sein de l'exploitation d'origine lorsque les exigences de l'annexe III, section III, du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾, sont satisfaites. Si c'est le cas, elle doit être effectuée par un vétérinaire officiel ou agréé.
2. L'inspection *ante mortem* effectuée dans l'exploitation doit notamment comprendre les contrôles des registres ou documents de l'exploitation, y compris les informations relatives à la chaîne alimentaire.
3. Lorsque l'inspection *ante mortem* est effectuée au plus trois jours seulement avant l'arrivée des animaux à l'abattoir et que les animaux sont livrés vivants, l'inspection *ante mortem* à l'abattoir doit comporter uniquement:
 - a) un contrôle de l'identification des animaux; et
 - b) un examen visuel pour s'assurer que les règles relatives au bien-être des animaux ont été respectées et que les animaux ne présentent pas de signes d'un état quelconque susceptible de nuire à la santé humaine ou animale.
4. Les animaux vivants inspectés sur le site de l'exploitation doivent être accompagnés d'un certificat conforme au modèle figurant au chapitre X, partie A. Les animaux vivants inspectés sur le site de l'exploitation doivent être accompagnés d'un certificat conforme au modèle figurant au chapitre X, partie B.

B. INSPECTION POST MORTEM

1. Cette inspection doit inclure la palpation et, si cela est jugé nécessaire, l'incision des parties de l'animal qui ont subi une altération ou sont suspectes pour toute autre raison.
2. Les procédures d'inspection *post mortem* décrites pour les bovins, les ovins, les porcs domestiques et les volailles doivent être appliquées aux espèces correspondantes de gibier d'élevage.
3. Lorsque les animaux ont été abattus dans l'exploitation, le vétérinaire officiel opérant à l'abattoir doit vérifier le certificat qui les accompagne.

CHAPITRE VIII: GIBIER SAUVAGE

A. INSPECTION POST MORTEM

1. Une fois livré à l'établissement de traitement du gibier, le gibier sauvage doit être inspecté dans les plus brefs délais.
2. Le vétérinaire officiel doit prendre en compte la déclaration ou les informations que la personne qualifiée participant à la chasse de l'animal a présentées conformément au règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾.
3. Lors de l'inspection *post mortem*, le vétérinaire officiel doit procéder à:
 - a) un examen visuel de la carcasse, de ses cavités et, le cas échéant, des organes, dans le but de:
 - 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.

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

- b) la recherche d'anomalies organoleptiques;
- c) une palpation des organes, si nécessaire;

⁽¹⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

- d) lorsque des présomptions sérieuses font suspecter la présence de résidus ou de contaminants, une analyse par sondage 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 doit attendre la conclusion de cette inspection avant de procéder à l'évaluation de l'ensemble du gibier abattu lors d'une chasse déterminée ou des parties dont on peut supposer qu'elles présentent les mêmes anomalies;
- e) la recherche des éléments caractéristiques indiquant que les viandes présentent un risque pour la santé, notamment:
- i) un comportement anormal ou une perturbation de l'état général de l'animal vivant signalé 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, en particulier à l'intérieur de l'estomac et des intestins ou dans 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, et
 - xi) d'autres altérations importantes évidentes, telles que la putréfaction.
4. Si le vétérinaire officiel l'exige, la colonne vertébrale et la tête doivent être fendues dans le sens de la longueur.
5. 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 doit soumettre 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 point 3 e), le vétérinaire officiel doit soumettre le lot entier à des vérifications supplémentaires afin de déterminer s'il doit être déclaré impropre à la consommation humaine ou s'il y a lieu d'inspecter chaque carcasse individuellement.
6. En cas de doute, le vétérinaire officiel peut pratiquer d'autres découpes et inspections sur les parties des animaux qu'il convient d'examiner pour poser un diagnostic définitif.

B. DÉCISIONS CONSÉCUTIVES AUX CONTRÔLES

Outre les cas visés à la section II, chapitre V, les viandes doivent être déclarées impropres à la consommation humaine lorsqu'elles présentent, lors de l'inspection *post mortem*, l'une des caractéristiques énumérées à la partie A, point 3 e).

CHAPITRE IX: RISQUES SPÉCIFIQUES

A. ENCÉPHALOPATHIES SPONGIFORMES TRANSMISSIBLES

Les contrôles officiels effectués en ce qui concerne les EST doivent tenir compte des exigences du règlement (CE) n° 999/2001, ainsi que de toutes les autres dispositions législatives communautaires en la matière.

B. CYSTICERCOSE

1. Les procédures d'inspection *post mortem* décrites aux chapitres I et IV constituent les exigences minimales pour la recherche de la cysticerose chez les bovins de plus de 6 semaines ainsi que chez les porcs. Des tests sérologiques spécifiques peuvent également être utilisés. En ce qui concerne les bovins de plus de 6 semaines, l'incision des masséters lors de l'inspection *post mortem* n'est pas obligatoire si un test sérologique spécifique est utilisé. Cette règle est également valable lorsque des bovins de plus de 6 semaines ont été élevés dans une exploitation déclarée officiellement indemne de cysticerose.
2. Les viandes présentant une infestation de cysticerose doivent être déclarées impropres à la consommation humaine. Toutefois, lorsque cette infestation n'est pas généralisée, les parties non infectées peuvent être déclarées propres à la consommation humaine après avoir été soumises à un traitement par le froid.

C. TRICHINOSE

1. Les carcasses de porcins (porcs domestiques, gibier d'élevage et gibier sauvage), de solipèdes et d'autres espèces sensibles à la trichinose doivent être soumises à un examen de recherche des trichines conformément à la législation communautaire applicable, sauf dispositions contraires de cette législation.
2. Les viandes provenant d'animaux infectés par les trichines doivent être déclarées impropres à la consommation humaine.

D. MORVE

1. Le cas échéant, les solipèdes doivent être soumis à un examen de recherche de la morve. La recherche de la morve sur les solipèdes comprend un examen attentif des muqueuses de la trachée, du larynx, des cavités nasales, des sinus et de leurs ramifications, après avoir fendu la tête selon le plan médian et ôté la cloison nasale.
2. La viande provenant de chevaux dans lesquels la présence de morve a été diagnostiquée doit être déclarée impropre à la consommation humaine.

E. TUBERCULOSE

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 doivent être abattus séparément des autres animaux, en prenant toutes les précautions nécessaires 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 tuberculeuses dans plusieurs organes ou parties de la carcasse, doivent être déclarées impropres à la consommation humaine. Toutefois, lorsqu'une lésion tuberculeuse 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 doit être déclaré impropre à la consommation humaine.

F. BRUCELLOSE

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 doivent être abattus séparément des autres animaux, en prenant toutes les précautions nécessaires 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 permis de mettre en évidence une de brucellose aiguë doivent être 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 doivent être déclarés impropres à la consommation humaine, même si aucune lésion de ce type n'est détectée.

CHAPITRE X: MODÈLE DE CERTIFICAT SANITAIRE

A. MODÈLE DE CERTIFICAT SANITAIRE POUR LES ANIMAUX VIVANTS

CERTIFICAT SANITAIRE*pour les animaux vivants transportés de l'exploitation à l'abattoir*

Service compétent:

N°:

1. Identification des animaux

Espèce:

Nombre d'animaux:

Marquage d'identification:

2. Provenance des animaux

Adresse de l'exploitation d'origine:

Identification du local de stabulation (*):

3. Destination des animaux

Les animaux seront transportés vers l'abattoir suivant:

.....

par les moyens de transport suivants:

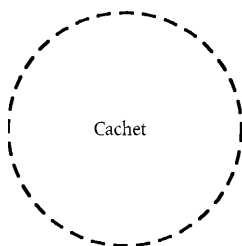
4. Autres informations utiles

.....

5. Déclaration

Je soussigné déclare que:

- les animaux désignés ci-dessus ont fait l'objet d'une inspection avant abattage dans l'exploitation susmentionnée, le (jour) à (heure) et ont été jugés sains;
- les registres et documents concernant ces animaux sont conformes aux exigences légales et n'empêchent pas de procéder à l'abattage des animaux.

Fait à,
(lieu)en date du:
(date).....
(Signature du vétérinaire officiel ou agréé)

(*) Facultatif.

B. MODÈLE DE CERTIFICAT SANITAIRE POUR LES ANIMAUX ABATTUS DANS L'EXPLOITATION

CERTIFICAT SANITAIRE***pour les animaux abattus dans l'exploitation***

Service compétent:

N°:

1. Identification des animaux

Espèce:

Nombre d'animaux:

Marquage d'identification:

2. Provenance des animaux

Adresse de l'exploitation d'origine:

Identification du local de stabulation (*):

3. Destination des animaux

Les animaux seront transportés vers l'abattoir suivant:

.....

par les moyens de transport suivants:

4. Autres informations utiles

.....

5. Déclaration

Je soussigné déclare que:

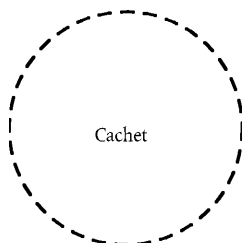
- les animaux désignés ci-dessus ont fait l'objet d'une inspection avant abattage dans l'exploitation susmentionnée, le (jour) à (heure) et ont été jugés sains;
- que les animaux ont été abattus dans l'exploitation le (jour) à (heure), et que l'abattage et la saignée ont été pratiqués correctement;
- les registres et documents concernant ces animaux sont conformes aux exigences légales et n'empêchent pas de procéder à l'abattage des animaux.

Fait à,

(lieu)

en date du:,

(date)



Cachet

.....
(Signature du vétérinaire officiel ou agréé)

(*) Facultatif.

ANNEXE II

MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

CHAPITRE I: CHAMP D'APPLICATION

La présente annexe s'applique aux mollusques bivalves vivants et, par analogie, aux échinodermes vivants, aux tuniciers vivants et aux gastéropodes marins vivants.

CHAPITRE II: CONTRÔLES OFFICIELS RELATIFS AUX MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS PROVENANT DES ZONES DE PRODUCTION CLASSÉES

A. CLASSEMENT DES ZONES DE PRODUCTION ET DE REPARCAGE

1. L'autorité compétente doit fixer l'emplacement et les limites des zones de production et de reparcage qu'elle classe. Le cas échéant, elle peut accomplir cette tâche en coopération avec l'exploitant du secteur alimentaire.
2. L'autorité compétente doit classer les zones de production dans lesquelles elle autorise la récolte des mollusques bivalves selon trois classes différentes en fonction du niveau de contamination fécale. Le cas échéant, elle peut accomplir cette tâche en coopération avec l'exploitant du secteur alimentaire.
3. L'autorité compétente peut classer en Zones de classe A les zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés pour la consommation humaine directe. Les mollusques bivalves vivants provenant de ces zones doivent satisfaire aux normes sanitaires applicables aux mollusques bivalves vivants visées à l'annexe III, section VII, chapitre V, du règlement (CE) n° . . ./2004 (1).
4. L'autorité compétente peut classer en Zones de classe B les zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés, mais ne peuvent être mis sur le marché pour la consommation humaine qu'après avoir subi un traitement dans un centre de purification ou après reparcage en vue de satisfaire aux normes sanitaires visées au point 3. Les mollusques bivalves vivants provenant de ces zones ne peuvent dépasser la limite, basée sur un test du nombre le plus probable (NPP) à cinq tubes et trois dilutions, de 4 600 *E. coli* par 100 g de chair et de liquide intravalvaire.
5. L'autorité compétente peut classer en Zones de classe C les zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés, mais ne peuvent être mis sur le marché qu'après un reparcage de longue durée en vue de satisfaire aux normes sanitaires visées au point 3. Les mollusques bivalves vivants provenant de ces zones ne peuvent dépasser la limite, basée sur un test du nombre le plus probable (NPP) à cinq tubes et trois dilutions, de 46 000 *E. coli* par 100 g de chair et de liquide intravalvaire.
6. Si l'autorité compétente décide, en principe, de classer une zone de production ou de reparcage, elle doit:
 - a) dresser un inventaire des sources de pollution d'origine humaine ou animale susceptibles de constituer une source de contamination de la zone de production;
 - b) examiner les quantités de polluants organiques émises au cours des différentes périodes de l'année, en fonction des variations saisonnières de la population humaine et de la population animale dans le bassin hydrographique, des précipitations, du traitement des eaux résiduaires, etc.;
 - c) déterminer les 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; et
 - d) mettre en place un programme d'échantillonnage des mollusques bivalves dans la zone de production, basé sur l'examen de données établies, avec un nombre d'échantillons, une répartition géographique des points d'échantillonnage et une fréquence d'échantillonnage qui doit assurer que les résultats des analyses sont les plus représentatifs possible pour la zone considérée.

B. CONTRÔLE DES ZONES DE PRODUCTION ET DE REPARCAGE

1. Les zones de production et de reparcage classées doivent être contrôlées à intervalles réguliers afin de vérifier:
 - a) qu'il n'y a pas de fraude sur l'origine, la provenance et la destination des mollusques bivalves vivants;

(1) Page 23 du présent Journal officiel.

- b) la qualité microbiologique des mollusques bivalves vivants en fonction des zones de production et de reparcage;
 - c) la présence possible de plancton toxinogène dans les eaux de production et de reparcage ainsi que de biotoxines dans les mollusques bivalves vivants; et
 - d) la présence éventuelle de contaminants chimiques dans les mollusques bivalves vivants.
2. Aux fins de la mise en œuvre du point 1 b), c) et d), il convient d'établir des plans d'échantillonnage prévoyant que ces contrôles doivent être 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 doivent assurer que les résultats des analyses sont les plus représentatifs possible pour la zone considérée.
3. Les plans d'échantillonnage visant à contrôler la qualité microbiologique des mollusques bivalves vivants doivent tenir compte en particulier:
- a) des variations probables de la contamination fécale, et
 - b) des paramètres indiqués à la partie A, point 6.
4. Les plans d'échantillonnage visant à rechercher la présence possible de plancton toxinogène dans les eaux de production et de reparcage ainsi que de biotoxines dans les mollusques bivalves vivants doivent tenir compte en particulier des variations éventuelles de la présence de plancton contenant des biotoxines marines. L'échantillonnage doit comprendre:
- 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 doit être suivi d'un échantillonnage intensif;
 - b) des tests périodiques de toxicité sur les mollusques de la zone affectée qui sont les plus sensibles à la contamination.
5. La fréquence d'échantillonnage en vue de l'analyse des toxines présentes dans les mollusques doit, en règle générale, être hebdomadaire au cours des périodes pendant lesquelles la récolte est autorisée. Cette fréquence peut être réduite pour des zones spécifiques ou pour des types spécifiques de mollusques, si une évaluation des risques relatifs à la présence de toxines ou de phytoplancton semble indiquer un risque très faible d'épisode toxique. Cette fréquence doit être augmentée lorsque cette évaluation indique qu'un échantillonnage hebdomadaire ne serait pas suffisant. L'évaluation des risques doit faire 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, 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 est 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 doivent être représentatifs de la colonne d'eau et fournir 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 devra être accrue ou des mesures de fermeture préventive des zones concernées devront être appliquées jusqu'à l'obtention des résultats des analyses des toxines.
8. Les plans d'échantillonnage visant à contrôler la présence de contaminants chimiques doivent permettre de détecter tout dépassement des teneurs fixées dans le règlement (CE) n° 466/2001 de la Commission ⁽¹⁾.

C. DÉCISIONS CONSÉCUTIVES AU CONTRÔLE

1. Lorsque les résultats de l'échantillonnage révèlent que les normes sanitaires concernant les mollusques ne sont pas respectées ou que la santé humaine est mise en péril, l'autorité compétente doit fermer la zone de production concernée, empêchant ainsi la récolte des mollusques bivalves vivants. Toutefois, l'autorité compétente peut reclasser une zone de production en zone de classe B ou C si cette zone satisfait aux critères pertinents énoncés dans la partie A et ne présente aucun autre risque pour la santé humaine.

⁽¹⁾ JO L 77 du 16.3.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1425/2003 (JO L 203 du 12.8.2003, p. 1).

2. L'autorité compétente ne peut autoriser la réouverture d'une zone de production fermée que si les normes sanitaires concernant les mollusques sont de nouveau conformes à la législation communautaire. Si l'autorité compétente ordonne la fermeture d'une zone de production en raison de la présence de plancton ou de teneurs excessives en toxines dans les mollusques, sa réouverture est conditionnée par deux analyses successives, pratiquées à 48 heures d'intervalle au minimum, dont les résultats doivent se situer en deçà de la limite réglementaire. L'autorité compétente peut tenir compte de l'information relative à l'évolution du phytoplancton lorsqu'elle prend cette décision. 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, l'autorité compétente peut décider de rouvrir la zone lorsqu'un seul échantillonnage donne des résultats inférieurs à la limite réglementaire.

D. PRESCRIPTIONS SUPPLÉMENTAIRES EN MATIÈRE DE CONTRÔLE

1. L'autorité compétente doit assurer la surveillance des zones de production classées où elle a interdit la récolte de mollusques bivalves ou l'a soumise à des conditions spéciales, afin d'éviter la commercialisation de produits dangereux pour la santé humaine.
2. Outre la surveillance des zones de production et de reparcage visée à la partie B, point 1, un système de contrôle incluant des tests de laboratoire doit être mis en place afin de vérifier le respect par les exploitants du secteur alimentaire des exigences applicables aux produits finaux à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution. Ce contrôle vise notamment à vérifier 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.

E. ENREGISTREMENT ET ÉCHANGE D'INFORMATIONS

L'autorité compétente doit:

- a) établir et tenir à jour une liste des zones de production et de reparcage agréées, avec l'indication détaillée de leur emplacement, de leur délimitation et de leur classement, dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés conformément aux exigences de la présente annexe. Cette liste doit être communiquée aux parties concernées par la présente annexe, notamment aux producteurs et aux responsables des centres de purification et des centres d'expédition;
- b) informer sans délai les parties concernées par la présente annexe, 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; et
- c) intervenir rapidement lorsque les contrôles prescrits par la présente annexe indiquent qu'une zone de production doit être fermée ou reclassée ou peut être rouverte.

F. AUTOCONTRÔLE EXERCÉ PAR LES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE

En vue de se prononcer sur le classement, l'ouverture ou la fermeture des zones de production, l'autorité compétente peut prendre en compte les résultats des contrôles réalisés par les exploitants du secteur alimentaire ou par les organisations qui les représentent. Si tel est le cas, l'autorité compétente doit avoir désigné le laboratoire qui procédera à l'analyse et, le cas échéant, l'échantillonnage et l'analyse doivent avoir été réalisés conformément à un protocole convenu entre l'autorité compétente et les exploitants ou l'organisation concernés du secteur alimentaire.

CHAPITRE III: CONTRÔLES OFFICIELS DES PECTINIDÉS RÉCOLTÉS EN DEHORS DES ZONES DE PRODUCTION CLASSÉES

Les contrôles officiels des pectinidés récoltés en dehors des zones de production classées doivent être effectués lors des ventes de poissons à la criée ou à la marée, dans les centres d'expéditions et les établissements de traitement. Ces contrôles officiels ont pour but de vérifier le respect des normes sanitaires relatives aux mollusques bivalves vivants prévues à l'annexe III, section VII, chapitre V, du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾ ainsi que celui d'autres exigences énoncées à l'annexe III, section VII, chapitre IX, dudit règlement.

⁽¹⁾ Page 23 du présent Journal officiel.

ANNEXE III

PRODUITS DE LA PÊCHE

CHAPITRE I: CONTRÔLES OFFICIELS DE LA PRODUCTION ET DE LA MISE SUR LE MARCHÉ

1. Les contrôles officiels de la production et de la mise sur le marché des produits de la pêche doivent comprendre 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 cas échéant, si les conditions de l'agrément sont encore remplies;
 - ii) si les produits de la pêche sont manipulés correctement;
 - iii) le respect des exigences en matière d'hygiène et de température; et
 - iv) la propreté des établissements, y compris les navires, et de leurs installations et équipements, et l'hygiène du personnel; et
 - c) des contrôles des conditions de stockage et de transport.
 2. Toutefois, sous réserve du point 3, les contrôles officiels des navires:
 - a) peuvent être effectués lorsque les navires font escale dans un port d'un État membre;
 - b) concernent tous les navires qui débarquent des produits de la pêche dans des ports de la Communauté, quel que soit leur pavillon; et
 - c) peuvent, si nécessaire, lorsque l'autorité compétente de l'État membre dont le navire arbore le pavillon effectue le contrôle officiel, être effectués lorsque le navire est en mer ou lorsqu'il se trouve dans un port d'un autre État membre ou d'un pays tiers.
 3. a) Pour l'inspection d'un navire-usine ou d'un navire congélateur battant le pavillon d'un État membre effectuée aux fins d'octroyer un agrément pour ce navire, l'autorité compétente de cet État membre est tenue de mener les inspections de manière conforme aux exigences de l'article 3, en particulier en ce qui concerne les durées visées à l'article 3, paragraphe 2. Si nécessaire, ladite autorité compétente peut 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.
 - b) Lorsque l'autorité compétente de l'État membre dont le navire arbore le pavillon a octroyé pour ce navire un agrément conditionnel conformément à l'article 3, ladite autorité compétente peut autoriser l'autorité compétente:
 - i) d'un autre État membre ou
 - ii) d'un pays tiers figurant sur une liste de pays tiers à partir desquels les importations de produits de la pêche sont autorisées, établie conformément à l'article 11,à réaliser une inspection de suivi en vue d'accorder un agrément définitif ou de proroger un agrément conditionnel conformément à l'article 3, paragraphe 1, point b), ou à maintenir l'agrément sous examen conformément à l'article 3, paragraphe 4. Si nécessaire, ladite autorité compétente peut 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.
4. Lorsque l'autorité compétente d'un État membre autorise l'autorité compétente d'un autre État membre ou d'un pays tiers à réaliser des inspections en son nom conformément au point 3, les deux autorités compétentes conviennent ensemble des modalités de ces inspections. Ces modalités doivent garantir notamment que l'autorité compétente de l'État membre dont le navire arbore le pavillon reçoit sans retard un rapport sur les résultats des inspections et sur toute suspicion de non-conformité, de manière à lui permettre de prendre les mesures nécessaires.

CHAPITRE II: CONTRÔLES OFFICIELS DES PRODUITS DE LA PÊCHE

Les contrôles officiels des produits de la pêche doivent comprendre au moins les éléments suivants:

A. ÉVALUATIONS ORGANOLEPTIQUES

Des contrôles organoleptiques aléatoires doivent être effectués à tous les stades de la production, du traitement et de la distribution. Ces contrôles ont notamment pour but de vérifier le respect des critères de fraîcheur établis conformément à la législation communautaire. Cela comprend notamment la vérification, à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution, que les produits de la pêche dépassent au moins les lignes de base des critères de fraîcheur établies conformément à la législation communautaire.

B. INDICATEURS DE FRAÎCHEUR

Lorsque l'examen organoleptique met en doute la fraîcheur des produits de la pêche, des échantillons peuvent être prélevés et soumis à des tests de laboratoire destinés à déterminer les teneurs en azote basique volatil total (ABVT) et en azote triméthylamine (TMA-N).

L'autorité compétente doit utiliser les critères qui sont établis par la législation communautaire.

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

C. HISTAMINE

Des tests aléatoires de contrôle de l'histamine doivent être effectués dans le but de vérifier le respect des teneurs établies par la législation communautaire.

D. RÉSIDUS ET CONTAMINANTS

Des dispositions doivent être prises afin de contrôler les niveaux de résidus et de contaminants conformément à la législation communautaire.

E. CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES

Des contrôles microbiologiques doivent être effectués en tant que de besoin conformément aux règles et critères établis en la matière par la législation communautaire.

F. PARASITES

Des tests aléatoires doivent être effectués afin de vérifier le respect de la législation communautaire en ce qui concerne les parasites.

G. PRODUITS DE LA PÊCHE TOXIQUES

Des contrôles doivent être effectués pour veiller à ce que les produits de la pêche ci-après ne soient pas mis sur le marché:

- 1) les poissons toxiques des familles suivantes: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* et *Canthigasteridae*; et
- 2) les produits de la pêche contenant des biotoxines, telles que la ciguatera ou d'autres toxines dangereuses pour la santé humaine. Toutefois, les produits de la pêche dérivés de mollusques bivalves, d'échinodermes, de tuniciers et de gastéropodes marins peuvent être mis sur le marché s'ils ont été produits conformément à l'annexe III, section VII, du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾ et satisfassent aux normes fixées au chapitre V, point 2, de cette section.

⁽¹⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

CHAPITRE III: DÉCISIONS CONSÉCUTIVES AUX CONTRÔLES

Les produits de la pêche doivent être déclarés impropres à la consommation humaine:

- 1) si les contrôles organoleptiques, chimiques, physiques ou microbiologiques ou les examens de recherche de parasites révèlent qu'ils ne sont pas conformes à la législation communautaire pertinente;
- 2) s'ils contiennent dans leurs parties comestibles des teneurs en contaminants ou des résidus dépassant les limites fixées par la législation communautaire ou à des niveaux tels que leur absorption alimentaire calculée dépasserait les doses journalières ou hebdomadaires admissibles pour les êtres humains;
- 3) s'ils proviennent de:
 - i) poissons toxiques,
 - ii) produits de la pêche ne satisfaisant pas aux exigences du chapitre II, partie G, point 2, concernant les biotoxines, ou de
 - iii) mollusques bivalves, échinodermes, tuniciers ou gastéropodes marins contenant une quantité totale de biotoxines marines qui dépasse les limites visées dans le règlement (CE) n° . . ./2004 ⁽¹⁾; ou
- 4) si les autorités compétentes estiment qu'ils peuvent constituer un risque pour la santé publique ou animale, ou sont, pour tout autre motif, impropres à la consommation humaine.

⁽¹⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

ANNEXE IV

LAIT CRU ET PRODUITS LAITIERS

CHAPITRE I: INSPECTION DES EXPLOITATIONS DE PRODUCTION DE LAIT

1. Les animaux des exploitations de production de lait doivent être soumis à des contrôles officiels en vue de vérifier le respect des conditions de police sanitaire relatives à la production de lait cru, et notamment l'état sanitaire des animaux et l'utilisation de médicaments vétérinaires.

Ces contrôles peuvent se dérouler à l'occasion de contrôles vétérinaires réalisés dans le cadre de dispositions communautaires relatives à la santé animale ou publique ou au bien-être des animaux et peuvent être effectués par un vétérinaire agréé.

2. S'il existe des raisons de suspecter que les conditions de police sanitaire relatives aux animaux ne sont pas respectées, l'état sanitaire général des animaux doit faire l'objet d'un contrôle.
3. Les exploitations de production de lait doivent être soumises à des contrôles officiels dans le but de vérifier que les exigences en matière d'hygiène sont respectées. Ces contrôles officiels peuvent notamment comporter des inspections et/ou un suivi des contrôles effectués par les organisations professionnelles. S'il s'avère que l'hygiène est inadéquate, l'autorité compétente doit vérifier que des mesures appropriées sont prises pour remédier à la situation.

CHAPITRE II: CONTRÔLE DU LAIT CRU LORS DE SA COLLECTE

1. L'autorité compétente doit superviser les contrôles effectués conformément à l'annexe III, section IX, chapitre I, partie III, du règlement (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾.
2. Si l'exploitant du secteur alimentaire n'a pas remédié à la situation dans les trois mois qui suivent la première notification du non-respect des critères concernant la teneur en germes et la teneur en cellules somatiques, la livraison du lait cru provenant de l'exploitation de production concernée doit être suspendue ou, conformément à une autorisation spécifique ou à des instructions générales émanant de l'autorité compétente, soumise à des prescriptions nécessaires à la protection de la santé publique quant à son traitement et son utilisation. Cette suspension ou ces prescriptions devront rester en vigueur jusqu'à ce que l'exploitant du secteur alimentaire ait prouvé que le lait cru satisfait de nouveau aux critères requis.

⁽¹⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

ANNEXE V

ÉTABLISSEMENTS DISPENSÉS DE L'OBLIGATION DE FIGURER SUR LA LISTE PRÉVUE À L'ARTICLE 12, PARAGRAPHE 1

Les établissements ci-après de pays tiers ne doivent pas figurer sur les listes établies et mises à jour conformément à l'article 12, paragraphe 4:

1. les établissements traitant des produits d'origine animale pour lesquels l'annexe III du règlement (CE) n° .. /2004 ⁽¹⁾ n'établit aucune exigence;
2. les établissements assurant exclusivement des activités de production primaire;
3. les établissements assurant exclusivement des opérations de transport;
4. les établissements effectuant exclusivement le stockage des produits d'origine animale qui ne nécessitent pas une régulation de la température.

⁽¹⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

ANNEXE VI

EXIGENCES RELATIVES AUX CERTIFICATS ACCOMPAGNANT LES IMPORTATIONS

1. Le représentant de l'autorité compétente du pays tiers expéditeur qui délivre un certificat accompagnant un lot de produits d'origine animale destiné à la Communauté doit signer le certificat et s'assurer qu'il porte un cachet officiel. Cette exigence vaut pour chaque page du certificat si celui-ci en comporte plus d'une. Dans le cas des navires-usines, l'autorité compétente peut autoriser le capitaine ou un autre officier du navire à signer le certificat.
 2. Les certificats doivent être rédigés dans la ou les langue(s) officielle(s) du pays tiers expéditeur et de l'État membre dans lequel est effectuée l'inspection à la frontière, ou être accompagnés d'une traduction certifiée dans cette ou ces langue(s). Si l'État membre de destination le demande, les certificats doivent également être accompagnés d'une traduction certifiée dans la ou les langue(s) officielle(s) dudit État membre. Toutefois, les États membres peuvent accepter que soit utilisée une langue officielle de la Communauté autre que leur propre langue.
 3. La version originale du certificat doit accompagner les lots à leur entrée dans la Communauté.
 4. Les certificats doivent comporter:
 - a) une feuille de papier unique; ou
 - b) deux ou plusieurs pages faisant partie d'une feuille de papier unique et indivisible; ou
 - c) une séquence de pages numérotées de manière à indiquer qu'il s'agit d'une page spécifique d'une séquence finie (par exemple: «page 2 sur 4»).
 5. Les certificats doivent porter un numéro d'identification unique. Lorsque le certificat se compose d'une séquence de pages, chaque page doit indiquer ce numéro.
 6. Le certificat doit être délivré avant que le lot auquel il se réfère ne cesse d'être soumis au contrôle de l'autorité compétente du pays tiers expéditeur.
-

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

En juillet 2002, la Commission a proposé un règlement du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.

Le Parlement européen a rendu un avis sur le règlement proposé en juin 2003.

Le Comité économique et social européen a rendu un avis en février 2003 ⁽¹⁾.

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

II. OBJECTIF

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

Le règlement fixerait des règles spécifiques pour les contrôles officiels concernant les produits d'origine animale. En particulier, il:

- prévoirait des audits concernant la mise en œuvre par les exploitants du secteur alimentaire de bonnes pratiques d'hygiène et de procédures fondées sur l'analyse des risques et la maîtrise des points critiques (HACCP),
- fixerait les exigences spécifiques relatives aux contrôles officiels concernant la viande fraîche, les mollusques bivalves vivants, les produits de la pêche et le lait cru; et
- établirait les procédures régissant l'importation des produits d'origine animale.

III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE

A. Généralités

La position commune incorpore plusieurs changements par rapport à la proposition initiale de la Commission. Un certain nombre de ceux-ci sont conformes aux objectifs des amendements que le Parlement européen a proposés dans son avis en première lecture. La Commission a accepté les modifications apportées à sa proposition.

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

- à assurer la cohérence globale du paquet «hygiène alimentaire» ⁽³⁾,
- à assurer la cohérence interne et la clarté du règlement, notamment en déplaçant les principes essentiels des annexes vers les articles ⁽⁴⁾; et
- à clarifier le texte ⁽⁵⁾.

Dans la position commune figurent aussi un certain nombre de modifications techniques qui sont cohérentes avec les objectifs généraux du règlement définis à la section II ci-dessus ⁽⁶⁾.

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

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

⁽³⁾ Il s'agit d'une modification conforme à l'objectif de l'amendement 79 du Parlement européen.

⁽⁴⁾ Il s'agit de modifications conformes aux objectifs des amendements 1, 3, 20, 21, 78, 115 et 117 du Parlement européen.

⁽⁵⁾ Il s'agit de modifications conformes aux objectifs des amendements 5, 7 à 9, 13, 16 à 18, 22 à 24, 26, 39 à 45, 53, 54, 58 à 60, 66, 74, 84, 89, 104, 108, 110 à 113 et 124 du Parlement européen.

⁽⁶⁾ Il s'agit de modifications conformes aux objectifs des amendements 52, 61, 82, 91 à 98 et 134 du Parlement européen.

B. Règlement relatif aux contrôles officiels des denrées alimentaires et des aliments pour animaux

La proposition initiale de la Commission contient un certain nombre de références au règlement relatif aux contrôles officiels des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, qui établirait des règles générales pour les contrôles officiels de tous les types de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux ⁽¹⁾.

Toutefois, il est probable que l'adoption de la nouvelle législation en matière d'hygiène alimentaire aura lieu quelque temps avant celle du règlement relatif aux contrôles officiels des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Par conséquent, la position commune ne fait aucune mention de ce règlement. En revanche, elle incorpore certaines de ses dispositions, en particulier celles concernant les définitions (article 2) et les mesures coercitives (article 9) ⁽²⁾.

C. Champ d'application (article 1^{er})

Il existe des liens étroits entre le deuxième et le troisième règlement du paquet «hygiène alimentaire». Le deuxième règlement fixerait les règles spécifiques d'hygiène applicables aux produits d'origine animale. Le troisième règlement prévoit des contrôles officiels concernant de tels produits.

Le Conseil estime que les deux règlements devraient avoir le même champ d'application. La position commune est par conséquent conforme à l'objectif des amendements du Parlement européen qui visent à intégrer dans le troisième règlement le champ d'application et les dérogations prévus dans le deuxième règlement ⁽³⁾.

La position commune précise aussi que la réalisation de contrôles officiels ne diminue en aucune manière la responsabilité de veiller à la sécurité des denrées alimentaires incombant aux exploitants du secteur alimentaire.

D. Définitions (article 2)

Pour les mêmes raisons invoquées au point B plus haut, la position commune incorpore quatre définitions de la proposition de règlement relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires ⁽⁴⁾.

En outre, elle:

- maintiendrait la définition d'«autorité compétente» utilisée dans plusieurs directives «médicaments vétérinaires» existantes,
- prévoit la définition de «vétérinaire agréé» afin de couvrir les vétérinaires privés exécutant des contrôles spécifiques officiels concernant les exploitations,
- précise que, si les «auxiliaires officiels» doivent être nommés par l'autorité compétente, ils n'ont pas besoin d'être «fonctionnaires» ⁽⁵⁾,
- prévoit l'incorporation de certaines définitions figurant dans le règlement (CE) n° 1774/2002.

E. Agrément des établissements (article 3)

Par rapport à la proposition initiale de la Commission, la position commune:

- prévoit une souplesse supplémentaire en ce qui concerne l'agrément conditionnel, en particulier pour les navires-usines et les navires congélateurs,

⁽¹⁾ La Commission a adopté la proposition d'un tel règlement en février 2003 [COM(2003) 52 final — dossier inter-institutionnel 2003/0030 COD].

⁽²⁾ L'article 9 est en partie conforme à l'amendement 25 du Parlement européen.

⁽³⁾ Amendements 11 et 12.

⁽⁴⁾ Les définitions de «contrôle officiel», de «vérification», d'«audit» et d'«inspection».

⁽⁵⁾ Cette définition est conforme à l'objectif de l'amendement 14 du Parlement européen.

- apporte des éclaircissements concernant les établissements existants et les marchés de gros,
- incorpore et généralise les dispositions sur les mesures coercitives qui figuraient initialement à l'annexe I; et
- prévoit que les États membres mettent à la disposition du public les listes des établissements agréés ⁽¹⁾.

F. Audits (article 4)

La proposition initiale de la Commission prévoyait des audits concernant la viande fraîche.

La position commune prévoit en règle générale des audits pour tous les exploitants du secteur alimentaire traitant des produits d'origine animale relevant du règlement. Il imposerait aux vétérinaires officiels, eu égard aux compétences spécialisées dont ils disposent, d'exécuter des audits dans les abattoirs, les établissements de traitement du gibier et certains ateliers de découpe. Il laisserait aux États membres le soin de choisir le personnel le plus compétent pour réaliser les audits dans les autres établissements.

G. Contrôles officiels concernant la viande fraîche (article 5)

Le Conseil estime que les **principes essentiels** s'appliquant aux contrôles officiels concernant la viande fraîche devraient figurer dans un article.

Il considère aussi que les États membres devraient suivre une approche fondée sur les risques pour évaluer le **nombre d'agents officiels** dont la présence est nécessaire sur la chaîne d'abattage d'un abattoir spécifique, mais il ne pense pas qu'il serait approprié d'étendre cette évaluation pour couvrir le personnel des exploitants du secteur alimentaire.

Il estime en outre que des règles strictes et claires sont nécessaires pour déterminer à quel moment **le personnel des abattoirs** peut participer aux contrôles officiels. En particulier, lorsqu'il exécute certaines tâches spécifiques liées aux contrôles officiels, le personnel des abattoirs doit toujours travailler sous la direction du vétérinaire officiel et agir en toute indépendance par rapport au personnel de production.

Toutefois, le Conseil ne juge pas approprié d'imposer des restrictions inutiles en ce qui concerne le champ d'application de la procédure. En vertu de la position commune, les États membres pourraient dans un premier temps choisir d'autoriser le personnel des abattoirs à participer aux contrôles officiels concernant les animaux élevés en groupe dans les mêmes conditions (volaille, lagomorphes, porcs d'engraissement et veaux d'engraissement). Le système pourrait par la suite être étendu par le biais de la comitologie à d'autres types d'animaux à la lumière de l'expérience acquise ⁽²⁾.

H. Importations (articles 10 à 15)

Le Conseil estime qu'il est plus approprié de faire figurer les règles de procédure concernant les importations dans le règlement traitant des contrôles officiels ⁽³⁾. Il considère aussi que les règles doivent viser à garantir que les échanges entre la Communauté et les pays tiers respectent le principe d'équivalence, tout en n'imposant pas de charges inutiles ou impossibles à appliquer aux parties concernées.

Par conséquent, la position commune:

- établirait la règle générale selon laquelle aucun pays tiers ne peut figurer sur une liste de pays tiers en provenance desquels les importations sont autorisées, à moins qu'un contrôle communautaire ait été effectué dans le pays tiers en question, tout en prévoyant une certaine souplesse pour les cas où un tel contrôle n'apporterait aucune valeur ajoutée,

⁽¹⁾ Cette disposition est conforme à l'objectif de l'amendement 19 du Parlement européen.

⁽²⁾ L'article 5 est par conséquent conforme à certaines parties des amendements 21, 83 et 87 du Parlement européen.

⁽³⁾ Les articles 10 à 15 sont par conséquent conformes à l'objectif de certaines parties des amendements 26 à 29, 32, 34 et 35 du Parlement européen.

- limiterait l'obligation imposée aux établissements des pays tiers de figurer sur des listes établies et mises à jour par le biais d'une procédure communautaire aux établissements qui sont visés en priorité par les mesures coercitives, tout en n'influençant pas l'obligation fondamentale imposée à tous les établissements participant à la fabrication de produits d'origine animale destinés à l'exportation vers la Communauté de satisfaire à la législation communautaire relative aux denrées alimentaires ou des règles équivalentes,
- établirait des dispositions spéciales pour les navires afin de tenir compte du fait qu'ils peuvent opérer loin du territoire du pays tiers dont ils arborent le pavillon et que les dispositions administratives s'appliquant aux établissements à terre pourraient ne pas être applicables aux navires.

Comme la plupart des dispositions concernant les importations ont trait à des questions de principe, elles figurent dans des articles. En outre, les nouvelles annexes V et VI énumèrent certains détails techniques, de façon à ce qu'ils puissent être modifiés par le biais de la comitologie si nécessaire.

I. **Souplesse et comitologie (articles 16 à 18)**

Le Conseil estime que le règlement devrait, comme les autres règlements en matière d'hygiène, prévoir une procédure permettant aux États membres d'adopter des dispositions nationales adaptant certaines dispositions techniques de manière transparente. Il considère toutefois que cette **souplesse** ne devrait s'appliquer qu'à l'annexe I, car les annexes II à VI contiennent des règles qui devraient continuer à être d'application générale. Dans le cadre des contrôles officiels, il convient également de prévoir l'utilisation de la procédure souple pour permettre la mise en œuvre de projets pilotes pour tester de nouvelles méthodes en ce qui concerne les contrôles d'hygiène pour la viande ⁽¹⁾.

Le Conseil estime aussi qu'il devrait être possible d'établir des **dispositions transitoires** par le biais de la comitologie en plus des modifications apportées aux annexes et des mesures d'exécution ⁽²⁾. En outre, il considère qu'il devrait être possible d'accorder des dérogations à l'aide de la même procédure.

Par souci de clarté, la position commune énumère dans un seul article un certain nombre de **décisions spécifiques** qui pourraient être prises par le biais de la comitologie ⁽³⁾.

J. **Date d'application (article 22)**

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

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

K. **Règles détaillées concernant les viandes fraîches (annexe I)**

La position commune apporte un certain nombre de changements aux exigences détaillées concernant les contrôles officiels relatifs aux viandes fraîches. En particulier, ces règles:

- ne contiennent plus les dispositions qui figurent dans la position commune concernant le **deuxième règlement** (fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale),
- mettent davantage l'accent sur les contrôles concernant la viande des animaux qui ont fait l'objet d'un **abattage d'urgence** ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ L'article 17 est par conséquent partiellement conforme à l'amendement 138 du Parlement européen.

⁽²⁾ Les articles 16 et 17 sont par conséquent conformes aux amendements 38, 130 et 131 du Parlement européen.

⁽³⁾ L'article 18 est conforme à l'objectif de certaines parties des amendements 56, 87, 116, 118, 120, 121 et 131 du Parlement européen.

⁽⁴⁾ L'annexe I est par conséquent conforme à l'objectif de l'amendement 57 du Parlement européen.

- limitent la portée du **marquage de salubrité** aux carcasses et aux parties de carcasses de viande rouge pour tenir compte du rôle spécial que le vétérinaire officiel joue dans de tels cas,
- précisent les circonstances dans lesquelles la viande doit être déclarée comme **impropre** à la consommation humaine, y compris la viande dégageant une odeur sexuelle prononcée et contenant du sang ⁽¹⁾,
- établissent une liste succincte des contrôles officiels que seuls les vétérinaires officiels peuvent effectuer, plutôt que de prévoir une longue liste de tâches auxquelles les **auxiliaires officiels** peuvent participer.

Il y aurait une certaine **souplesse** en ce qui concerne la présence des vétérinaires officiels dans les abattoirs et les établissements de traitement du gibier. La présence d'au moins un vétérinaire officiel pendant toute l'inspection ante mortem et post mortem demeurerait une obligation essentielle, mais les autorités compétentes pourraient l'adapter sur la base d'une évaluation des risques et à des conditions strictes garantissant la réalisation d'une inspection appropriée ⁽²⁾.

En ce qui concerne la **formation**, la position commune permettrait aux autorités compétentes de nommer des vétérinaires officiels sans les soumettre à des tests, si le candidat a acquis toutes les connaissances requises dans le cadre d'un cursus universitaire ou d'une formation continue débouchant sur une qualification de troisième universitaire. Toutefois, le Conseil ne pense pas que, dans d'autres circonstances, il conviendrait que les autorités compétentes nomment en qualité de vétérinaires officiels des vétérinaires en exercice sans les soumettre à des tests ⁽³⁾.

La position commune modifie aussi légèrement la répartition entre la formation théorique et pratique pour les auxiliaires officiels sans changer l'obligation générale d'accomplir 900 heures de formation. Elle ne contient plus de disposition prévoyant une augmentation du nombre d'heures pour une date donnée, étant donné qu'il s'agissait d'un objectif politique et non d'une obligation juridique. Toutefois, la Commission s'est engagée à examiner, lors de l'élaboration de son rapport sur l'expérience acquise dans le cadre de la mise en œuvre du règlement, s'il serait opportun d'accroître les exigences de formation minimales pour les auxiliaires officiels ⁽⁴⁾.

L. Règles détaillées concernant les mollusques bivalves vivants (annexe II)

Le Conseil estime que la **fréquence d'échantillonnage** en vue de l'analyse des toxines présentes dans les mollusques bivalves vivants devrait, en règle générale, être hebdomadaire pendant les périodes de récolte. Il convient toutefois qu'il devrait y avoir une certaine souplesse pour augmenter ou diminuer la fréquence à la lumière d'une évaluation des risques ⁽⁵⁾.

La position commune définit des critères modernisés de **classification des zones de production et de reparcage**. Les critères concernant les zones des classes B et C ne mentionnent maintenant que *E.coli*, car il y a accord sur le fait que les coliformes fécaux ne sont pas des indicateurs fiables de la contamination fécale. Il serait possible de modifier ces critères et de définir des plans d'échantillonnage, des méthodes et des tolérances analytiques par le biais de la comitologie ⁽⁶⁾.

M. Règles détaillées concernant les produits de la pêche (annexe III)

La position commune apporte des éclaircissements concernant les contrôles officiels de la production et de la mise sur le marché des produits de la pêche. Elle inclut notamment des règles détaillées concernant les contrôles officiels des navires pour préciser quels contrôles sont nécessaires et possibles compte tenu des spécificités pratiques et juridiques.

⁽¹⁾ L'annexe I est par conséquent largement conforme à l'objectif des amendements 132 et 133 du Parlement européen.

⁽²⁾ L'annexe I est par conséquent conforme à une partie de l'amendement 85 du Parlement européen.

⁽³⁾ L'annexe I est par conséquent conforme à une partie de l'amendement 88 du Parlement européen.

⁽⁴⁾ Cet engagement est conforme à l'objectif de l'amendement 99 du Parlement européen.

⁽⁵⁾ L'annexe II est par conséquent conforme à une partie de l'amendement 122 du Parlement européen.

⁽⁶⁾ Article 18, paragraphe 13, point c), et article 20, paragraphe 3.

N. Règles détaillées concernant le lait cru (annexe IV)

La position commune n'énonce que les exigences qui sont spécifiques aux contrôles officiels de la production et de la collecte de lait cru. Elle ne contient plus les règles qui auraient fait double emploi avec les exigences générales applicables à tous les produits d'origine animale.

O. Divers

Pour être conforme aux autres parties du paquet «hygiène alimentaire», la position commune exigerait de la Commission:

- qu'elle consulte l'EFSA lorsqu'il y a lieu (article 20); et
- qu'elle fasse rapport sur la mise en œuvre du règlement après cinq ans (article 21).

La position commune ne tient pas compte des amendements du Parlement que la Commission n'a pas été en mesure d'accepter, notamment ceux qui:

- étendraient le **marquage de salubrité** à la viande de volaille et aux lagomorphes ⁽¹⁾,
- traitent des **responsabilités des exploitants du secteur alimentaire** ⁽²⁾,
- imposeraient des restrictions indues à la possibilité pour le **personnel des abattoirs** de participer aux contrôles officiels ⁽³⁾,
- excluraient la possibilité d'une **inspection post mortem visuelle** de certaines catégories de porcs d'engraissement ⁽⁴⁾,
- anticiperaient sur le résultat des discussions qui devraient avoir lieu dans le cadre des négociations sur le règlement proposé relatif aux **contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires** ⁽⁵⁾; ou
- établiraient des dispositions spécifiques pour les **petits établissements artisanaux**, au lieu de prévoir une certaine souplesse sur la base d'une évaluation des risques ⁽⁶⁾.

En outre, le Conseil et la Commission ne peuvent pas accepter les amendements qui renforceraient ⁽⁷⁾, affaibliraient ⁽⁸⁾ ou compliqueraient ⁽⁹⁾ inutilement la nouvelle législation en matière d'hygiène ou qui ne sont pas conformes à son champ d'application ou à d'autres provisions ⁽¹⁰⁾.

IV. CONCLUSION

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

⁽¹⁾ Amendements 62 à 64.

⁽²⁾ Amendements 65 et 129.

⁽³⁾ Amendements 81, 100, 127, 135, 136, 139 et 140.

⁽⁴⁾ Amendement 109.

⁽⁵⁾ Amendements 4, 69, 70, 76 et 77.

⁽⁶⁾ Amendements 15 et 90.

⁽⁷⁾ Amendements 2, 30, 33, 55, 67, 68, 75, 105, 106, 119 et 128.

⁽⁸⁾ Amendements 46, 73, 101 à 103, 107 et 123.

⁽⁹⁾ Amendements 6, 10, 31, 36, 37, 71, 72, 125 et 126.

⁽¹⁰⁾ Amendements 80, 114 et 137.

POSITION COMMUNE (CE) N° 4/2004

arrêtée par le Conseil le 27 octobre 2003

en vue de l'adoption de la directive 2004/.../CE du Parlement européen et du Conseil du ... abrogeant certaines directives relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de certains produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, et modifiant les directives 89/662/CEE et 92/118/CEE du Conseil ainsi que la décision 95/408/CE du Conseil

(2004/C 48 E/04)

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

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

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

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

après consultation du Comité des régions,

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

considérant ce qui suit:

(1) Plusieurs directives fixent les règles sanitaires et de police sanitaire régissant la production et la mise sur le marché de produits d'origine animale.

(2) Les actes suivants comprennent de nouvelles règles remaniant et réactualisant les règles desdites directives:

— le règlement (CE) n° .../2004 du Parlement européen et du Conseil du ... relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ JO C 365 E, du 19.12.2000, p. 132, et JO C ...

⁽²⁾ JO C 155 du 29.5.2001, p. 39.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 3 juin 2003 (JO C ...), position commune du Conseil du 27 octobre 2003 et position du Parlement européen du ... (non encore parue au Journal officiel).

⁽⁴⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

— le règlement (CE) n° .../2004 du Parlement européen et du Conseil du ... fixant les ... règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ⁽⁵⁾;

— le règlement (CE) n° .../2004 du Parlement européen et du Conseil du ... fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽⁶⁾; et

— la 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 ⁽⁷⁾;

(3) Il convient donc d'abroger les directives précédentes. Étant donné que le règlement (CE) n° .../2004 ⁽⁴⁾ prévoit l'abrogation de la directive 93/43/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽⁸⁾, la présente directive doit uniquement abroger les directives concernant les produits d'origine animale.

(4) Les prescriptions de la directive 72/462/CEE du Conseil ⁽⁹⁾ ne devraient continuer de s'appliquer qu'à l'importation d'animaux vivants puisque la nouvelle réglementation en matière d'hygiène et la directive 2002/99/CE remplaceront les règles applicables aux viandes fraîches et aux produits à base de viande prévues dans ladite directive.

(5) Il convient toutefois de prévoir qu'un certain nombre de règles d'application resteront en vigueur en attendant que les mesures nécessaires soient prises au titre du nouveau cadre juridique.

⁽⁵⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

⁽⁶⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

⁽⁷⁾ JO L 18 du 23.1.2003, p. 11.

⁽⁸⁾ JO L 175 du 19.7.1993 p. 1.

⁽⁹⁾ Directive 72/462/CEE du Conseil du 12 décembre 1972 concernant des problèmes sanitaires et de police sanitaire lors de l'importation d'animaux des espèces bovine, porcine, ovine et caprine, de viandes fraîches ou de produits à base de viande en provenance des pays tiers (JO L 302 du 31.12.1972, p. 28). Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

(6) Des modifications des directives 89/662/CEE ⁽¹⁾ et 92/118/CEE du Conseil ⁽²⁾ ainsi que de la décision 95/408/CE du Conseil ⁽³⁾ sont également nécessaires pour tenir compte de l'exercice de refonte,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Aux fins de la présente directive, on entend par «la date considérée», la date d'application des règlements (CE) n° .../2004 ⁽⁴⁾, n° .../2004 ⁽⁵⁾ et n° .../2004 ⁽⁶⁾.

Article 2

Les directives suivantes sont abrogées à compter de la date considérée:

- 1) directive 64/433/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative aux conditions de production et de mise sur le marché de viandes fraîches ⁽⁷⁾;
- 2) directive 71/118/CEE du Conseil du 15 février 1971 relative à des problèmes sanitaires en matière de production et de mise sur le marché de viandes fraîches de volaille ⁽⁸⁾;
- 3) directive 72/461/CEE du Conseil du 12 décembre 1972 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intra-communautaires de viandes fraîches ⁽⁹⁾;

⁽¹⁾ Directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur (JO L 395 du 30.12.1989, p. 13). Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

⁽²⁾ Directive 92/118/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 définissant les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations spécifiques visées à l'annexe A chapitre 1^{er} de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE (JO L 62 du 15.3.1993, p. 49). Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2003/42/CE de la Commission (JO L 13 du 18.1.2003, p. 24).

⁽³⁾ Décision 95/408/CE du Conseil du 22 juin 1995 concernant les modalités d'établissement, pour une période transitoire, de listes provisoires des établissements de pays tiers dont les États membres sont autorisés à importer certains produits d'origine animale, produits de la pêche et mollusques bivalves vivants (JO L 243 du 11.10.1995, p. 17). Décision modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

⁽⁴⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽⁵⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

⁽⁶⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

⁽⁷⁾ JO L 121 du 29.7.1964, p. 2012/64. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/23/CE (JO L 243 du 11.10.1995, p. 7).

⁽⁸⁾ JO L 55 du 8.3.1971, p. 23. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003.

⁽⁹⁾ JO L 302 du 31.12.1972, p. 24. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003.

4) directive 77/96/CEE du Conseil du 21 décembre 1976 relative à la recherche de trichines lors des importations, en provenance des pays tiers, des viandes fraîches provenant d'animaux domestiques de l'espèce porcine ⁽¹⁰⁾;

5) directive 77/99/CEE du Conseil du 21 décembre 1976 relative à des problèmes sanitaires en matière de production et de mise sur le marché de produits à base de viande et de certains autres produits d'origine animale ⁽¹¹⁾;

6) directive 80/215/CEE du Conseil du 22 janvier 1980, relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires de produits à base de viande ⁽¹²⁾;

7) directive 89/362/CEE de la Commission du 26 mai 1989 concernant les conditions générales d'hygiène des exploitations de production de lait ⁽¹³⁾;

8) directive 89/437/CEE du Conseil du 20 juin 1989 concernant les problèmes d'ordre hygiénique et sanitaire relatifs à la production et la mise sur le marché des ovoproduits ⁽¹⁴⁾;

9) directive 91/492/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de mollusques bivalves vivants ⁽¹⁵⁾;

10) directive 91/493/CEE du Conseil du 22 juillet 1991 fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des produits de la pêche ⁽¹⁶⁾;

11) directive 91/494/CEE du Conseil du 26 juin 1991 relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers de viandes fraîches de volaille ⁽¹⁷⁾;

12) directive 91/495/CEE du Conseil du 27 novembre 1990 concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché de viandes de lapin et de viandes de gibier d'élevage ⁽¹⁸⁾;

⁽¹⁰⁾ JO L 26 du 31.1.1977, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003.

⁽¹¹⁾ JO L 26 du 31.1.1977, p. 85. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003.

⁽¹²⁾ JO L 47 du 21.2.1980, p. 4. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003.

⁽¹³⁾ JO L 156 du 8.6.1989, p. 30.

⁽¹⁴⁾ JO L 212 du 22.7.1989, p. 87. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

⁽¹⁵⁾ JO L 268 du 24.9.1991 p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

⁽¹⁶⁾ JO L 268 du 24.9.1991, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

⁽¹⁷⁾ JO L 268 du 24.9.1991, p. 35. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/89/CE (JO L 300 du 23.11.1999, p. 17).

⁽¹⁸⁾ JO L 268 du 24.9.1991, p. 41. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

- 13) directive 92/45/CEE du Conseil du 16 juin 1992 concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la mise à mort du gibier sauvage et à la mise sur le marché de viandes de gibier sauvage ⁽¹⁾;
- 14) directive 92/46/CEE du Conseil du 16 juin 1992 arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait ⁽²⁾;
- 15) directive 92/48/CEE du Conseil du 16 juin 1992 fixant les règles minimales d'hygiène applicables aux produits de la pêche obtenus à bord de certains navires conformément à l'article 3, paragraphe 1, point a), i), de la directive 91/493/CEE ⁽³⁾; et
- 16) directive 94/65/CE du Conseil du 14 décembre 1994 établissant les exigences applicables à la production et à la mise sur le marché de viandes hachées et de préparations de viandes ⁽⁴⁾.

Article 3

La directive 92/118/CEE est modifiée comme suit, à compter de la date considérée:

- 1) toutes les références aux «annexes I et II» sont remplacées par des références à «l'annexe I»;
- 2) à l'article 4, point 1), les mots «et à l'annexe II pour les aspects de santé publique» sont supprimés; et
- 3) l'annexe II est abrogée.

Article 4

1. À compter de la date considérée, les références aux directives visées à l'article 2, ou à l'annexe II de la directive 92/118/CEE, s'entendent comme faites, selon le contexte:

- a) au règlement (CE) n° .../2004 ⁽⁵⁾;
- b) au règlement (CE) n° .../2004 ⁽⁶⁾; ou
- c) à la directive 2002/99/CE.

2. En attendant que soient adoptés des critères microbiologiques et des exigences en matière de contrôle de la température conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° .../2004 ⁽⁷⁾, tout critère ou exigence de ce type fixés dans les directives visées à l'article 2, à l'annexe II de la directive 92/118/CEE ou dans leurs règles d'application continuent à s'appliquer.

⁽¹⁾ JO L 268 du 14.9.1992, p. 35. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

⁽²⁾ JO L 268 du 14.9.1992, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

⁽³⁾ JO L 187 du 7.7.1992, p. 41.

⁽⁴⁾ JO L 368 du 31.12.1994, p. 10. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 806/2003.

⁽⁵⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽⁶⁾ Voir page 23 du présent Journal officiel.

⁽⁷⁾ Voir page 82 du présent Journal officiel.

3. En attendant l'adoption des dispositions nécessaires sur la base des règlements (CE) n° .../2004 ⁽⁵⁾, n° .../2004 ⁽⁶⁾ et n° .../2004 ⁽⁷⁾ ou de la directive 2002/99/CE, les actes ci-après continueront à s'appliquer *mutatis mutandis*:

- a) les règles d'application adoptées sur la base des directives visées à l'article 2;
- b) les règles d'application adoptées sur la base de l'annexe II à la directive 92/118/CEE, à l'exception de la décision 94/371/CE ⁽⁸⁾;
- c) les règles d'application adoptées sur la base de la directive 72/462/CEE; et
- d) les listes provisoires de pays tiers et d'établissements de pays tiers établies conformément à la décision 95/408/CE.

Article 5

1. À compter du 1^{er} janvier 2005, les règles de police sanitaire fixées dans la directive 72/462/CEE ne continuent de s'appliquer qu'à l'importation d'animaux vivants.

2. À compter de la date considérée, la directive 72/462/CEE ne continue de s'appliquer qu'à l'importation d'animaux vivants.

Article 6

La directive 89/662/CEE du Conseil est modifiée à compter de la date considérée.

1) Les références:

- a) à l'article 1^{er}, aux «produits d'origine animale, qui sont couverts par les directives énumérées à l'annexe A»; et
- b) à l'article 4, paragraphe 1, aux «produits obtenus conformément aux directives visées à l'annexe A»,

sont remplacées par la référence «aux produits d'origine animale couverts par les actes visés à l'annexe A».

2) L'annexe A est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE A

CHAPITRE I

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 (*).

⁽⁸⁾ JO L 168 du 2.7.1994, p. 34.

Règlement (CE) n° .../2004 du Parlement européen et du Conseil du ... fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (**).

CHAPITRE II

Directive 92/118/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 définissant les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, chapitre I, de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE (**).

Règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine (****).

(*) JO L 18 du 23.1.2003, p. 11.

(**) JO L ...

(***) JO L 62 du 15.3.1993, p. 49. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2003/42/CE de la Commission (JO L 13 du 18.1.2003, p. 24).

(****) JO L 273 du 10.10.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 808/2003 de la Commission (JO L 117 du 13.5.2003, p. 1).

Article 7

L'article 9 de la décision 95/408/CE est remplacé par le texte suivant, à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive:

«Article 9

La présente décision s'applique jusqu'à la "date considérée" telle que définie à l'article 1^{er} de la directive 2004/.../CE du Parlement européen et du Conseil du ... abrogeant certaines directives relatives à l'hygiène des denrées alimen-

taires et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de certains produits d'origine animale destinés à la consommation humaine et modifiant les directives 89/662/CEE et 92/118/CEE du conseil ainsi que la décision 95/408/CE du Conseil (*)

(*) JO L ...».

Article 8

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard à la date considérée. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

Article 9

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 10

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à ...

Par le Parlement européen

Le président

Par le Conseil

Le président

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

En juillet 2000, la Commission a présenté une proposition de directive abrogeant certaines directives relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de certains produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, et modifiant les directives 89/662/CEE et 91/67/CEE.

Le Parlement européen a rendu son avis sur la proposition de directive en juin 2003.

Le Comité économique et social a rendu son avis en mars 2001 ⁽¹⁾.

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

II. OBJECTIF

La proposition de directive est le cinquième élément d'un paquet de cinq propositions visant à consolider, actualiser et simplifier la législation communautaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique. Le Conseil a arrêté simultanément une position commune sur chacune des quatre propositions soumises à la procédure de codécision ⁽²⁾.

La directive prévoit des mesures de «toiletage interne» pour passer des règles d'hygiène actuelles à la nouvelle législation en la matière. Il s'agirait en particulier:

- d'abroger un certain nombre de directives existantes fixant des règles d'hygiène ou sanitaires applicables à différents produits d'origine animale,
- de modifier ou revoir l'application d'autres directives existantes et d'une décision,
- de maintenir en vigueur les mesures d'application existantes jusqu'à ce que les mesures nécessaires puissent être adoptées dans le cadre de la nouvelle législation en matière d'hygiène.

III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE

A. Date d'application (article premier)

Le Conseil convient que l'ensemble des éléments du paquet «hygiène» devraient entrer en vigueur en même temps. Toutefois, il estime qu'une déclaration expresse en ce sens offrirait une plus grande sécurité juridique. Dès lors, dans la position commune, l'article premier de la directive définit la «date considérée» comme étant la date d'application des trois règlements établissant les nouvelles règles d'hygiène. Les articles suivants prévoient que les mesures nécessaires s'appliquent à compter de cette date.

La position commune est donc conforme à l'objet de l'unique amendement figurant dans l'avis rendu en première lecture par le Parlement européen.

B. Abrogation de directives existantes (article 2)

Dans la position commune, l'article 2 de la directive prévoit l'abrogation des directives existantes fixant les règles applicables aux produits d'origine animale. Dans la position commune sur le règlement relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, l'article 17 prévoit l'abrogation de la directive 93/43/CEE, qui fixe les règles d'hygiène applicables à tous les types de denrées alimentaires.

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

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

C. Directive 92/118/CEE (article 3)

Outre l'abrogation de l'annexe II de la directive 92/118/CEE, la position commune prévoit des modifications qui en découlent pour d'autres dispositions de cette directive.

D. Clauses d'interprétation et de sauvegarde (article 4)

L'article 4, paragraphe 1, prévoit que les références aux dispositions qui seraient abrogées conformément aux articles 2 et 3 s'entendent comme des références aux nouvelles règles d'hygiène et sanitaires.

L'article 4, paragraphe 3, prévoit le maintien temporaire de certaines modalités d'application existantes. Par rapport à la proposition initiale de la Commission, cette disposition:

- précise qu'il serait possible d'abroger ces modalités sans les remplacer si elles ne sont plus nécessaires,
- couvre les listes provisoires de pays tiers et d'établissements de pays tiers établies conformément à la décision 95/408/CE,
- couvre les modalités d'application adoptées sur la base de la directive 76/462/CEE;
- ne couvre pas la décision 94/371/CE car les règles qui y figurent n'ajouteraient rien à celles des nouveaux règlements.

La disposition relative aux marques de salubrité figurant à l'article 3, paragraphe 3, de la proposition initiale de la Commission n'est plus nécessaire, les nouveaux règlements en matière d'hygiène contenant des dispositions à cet égard.

E. Adaptation de la législation existante (articles 5, 6 et 7)

La position commune contient des modifications qui découlent de celles de la directive 89/662/CEE.

Elle ne prévoit aucune modification de la directive 91/67/CEE, l'adoption de la directive 2002/99/CE ayant rendu ceci inutile.

Elle prévoit une modification de la décision 95/408/CE qui vise à en prolonger l'application jusqu'à l'entrée en vigueur de la nouvelle législation en matière d'hygiène. Cette modification est nécessaire, étant donné que la décision expire le 31 décembre 2003 et qu'une nouvelle base juridique permettant l'élaboration et l'actualisation des listes de pays tiers et d'établissements de pays tiers ne sera pas disponible avant l'adoption du paquet «hygiène».

La position commune contient également une disposition adaptant le champ d'application de la directive 76/462/CEE. Elle prévoit que les dispositions de cette directive continueront de s'appliquer uniquement en ce qui concerne l'importation d'animaux vivants, étant donné que les nouvelles règles en matière d'hygiène annuleront et remplaceront les dispositions qui ont trait à la viande fraîche et aux produits à base de viande.

IV. CONCLUSION

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