

Édition de langue française

Législation

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

.....

II Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité

Conseil

- ★ 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 1
- ★ Directive 92/47/CEE du Conseil, du 16 juin 1992, relative aux conditions d'octroi de dérogations temporaires et limitées aux règles communautaires sanitaires spécifiques pour la production et la mise sur le marché de lait et de produits à base de lait 33
- ★ 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 35
- ★ Directive 92/65/CEE du Conseil, du 13 juillet 1992, définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A section I de la directive 90/425/CEE 54

Prix: 14 ECU

(Suite au verso.)

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

Sommaire (suite)

- ★ Directive 92/67/CEE du Conseil, du 14 juillet 1992, modifiant la directive 89/662/CEE relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur 73

- ★ Directive 92/60/CEE du Conseil, du 30 juin 1992, modifiant la directive 90/425/CEE relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur 75

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

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

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

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

vu les propositions de la Commission ⁽¹⁾,

vu les avis du Parlement européen ⁽²⁾,

vu les avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que le lait cru, le lait de consommation traité thermiquement, le lait destiné à la fabrication de produits à base de lait et les produits à base de lait sont inclus dans la liste des produits figurant à l'annexe II du traité; que leur production et leur commerce constituent une importante source de revenus pour la population agricole;

considérant que, pour garantir le développement rationnel de ce secteur, il y a lieu d'arrêter au niveau communautaire les règles sanitaires applicables à la production et à la mise sur le marché du lait et des produits à base de lait;

considérant que ce principe a déjà été suivi dans la directive 85/397/CEE du Conseil, du 5 août 1985, concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire lors d'échanges intracommunautaires de lait traité thermiquement ⁽⁴⁾;

considérant que l'établissement de telles règles contribuera à assurer un haut niveau à la protection de la santé publique;

considérant que la Communauté doit adopter des mesures destinées à réaliser progressivement le marché intérieur d'ici au 31 décembre 1992;

considérant qu'il apparaît nécessaire d'exclure du champ d'application de la présente directive certains produits vendus directement du producteur au consommateur;

considérant qu'il convient, pour créer les conditions du marché intérieur, d'étendre à l'ensemble de la production de produits à base de lait les principes et les règles de contrôle contenus dans la directive 89/662/CEE ⁽⁵⁾;

considérant que les produits mis sur le marché de la Communauté en provenance des pays tiers doivent permettre le même degré de protection du point de vue de la santé humaine; qu'il convient dès lors d'exiger de ces produits des garanties équivalentes à celles données par les produits d'origine communautaire et de les soumettre aux principes et règles de contrôle contenus dans la directive 90/675/CEE ⁽⁶⁾;

considérant que les règles d'hygiène doivent s'appliquer à la production, au conditionnement, au stockage et au transport des produits visés par la présente directive;

⁽¹⁾ JO n° C 84 du 2. 4. 1990, pp. 112 et 130. JO n° C 306 du 26. 11. 1991, p. 7. JO n° C 308 du 28. 11. 1991, p. 14.

⁽²⁾ JO n° C 183 du 15. 7. 1991, pp. 60 et 61.

⁽³⁾ JO n° C 332 du 31. 12. 1990, pp. 91 et 102.

⁽⁴⁾ JO n° L 226 du 24. 8. 1985, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 89/165/CEE de la Commission (JO n° L 61 du 4. 3. 1989, p. 57).

⁽⁵⁾ 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 n° L 395 du 30. 12. 1989, p. 13). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/496/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).

⁽⁶⁾ Directive 90/675/CEE du Conseil, du 10 décembre 1990, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 1). Directive modifiée par la directive 91/496/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).

considérant que, pour assurer l'uniformité des contrôles à l'origine, il convient de prévoir une procédure d'agrément des établissements répondant aux conditions sanitaires fixées par la présente directive, de déterminer les exigences concernant les conditions de production hygiéniques à respecter par ces établissements et de définir les critères à respecter par les produits visés par la présente directive;

considérant que les établissements de faible structure doivent être agréés selon des critères de structure et d'infrastructure simplifiés, dans le respect des règles d'hygiène prévues par la présente directive;

considérant que le marquage de salubrité des produits à base de lait constitue le moyen le plus approprié de fournir aux autorités compétentes du lieu de destination l'assurance qu'un envoi répond aux dispositions de la présente directive;

considérant qu'il convient de confier aux producteurs la responsabilité primaire du respect des exigences de la présente directive et à l'autorité compétente l'obligation de surveiller l'application de ce principe d'autocontrôle;

considérant que, pour assurer une application uniforme de la présente directive, il convient d'instituer une procédure communautaire d'inspection;

considérant que, pour tenir compte des délais nécessaires à la mise en place de l'inspection communautaire destinée à assurer le respect par les pays tiers des garanties prévues par la présente directive, il convient de maintenir à titre transitoire les règles nationales de contrôle à l'égard des pays tiers;

considérant que l'extension à l'ensemble de la production de produits à base de lait des règles d'hygiène prévues par la directive 85/397/CEE, moyennant les adaptations rendues nécessaires par l'expérience acquise, rend ladite directive sans objet;

considérant la différence des situations de départ prévalant dans les États membres en ce qui concerne les conditions sanitaires des élevages de bétail et les structures de production et de transformation;

considérant qu'il convient dès lors de prévoir le respect graduel des normes de la présente directive et qu'il importe de ce fait de maintenir à titre transitoire une distinction entre échanges et marché national;

considérant que certains produits à base de lait peuvent être fabriqués à partir de lait cru; que, en raison de la nature de ces produits, il peut se révéler nécessaire d'établir des conditions particulières applicables à ces produits ainsi qu'une liste de ces produits susceptibles d'être commercialisés;

considérant qu'il convient de prendre en considération certaines techniques particulières de fabrication des fromages;

considérant que la directive 79/112/CEE du Conseil, du 18 décembre 1978, relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées au consommateur final

ainsi que la publicité faite à leur égard⁽¹⁾ et la directive 89/396/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, relative aux mentions ou marques permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire⁽²⁾ sont applicables;

considérant que le 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⁽³⁾, notamment en ce qui concerne ses annexes I et III, est applicable pour les limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives dans le lait;

considérant qu'il convient de confier à la Commission le soin d'adopter les mesures d'application de la présente directive; que, à cette fin, il y a lieu de prévoir une procédure établissant une coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité vétérinaire permanent;

considérant que l'adoption de règles spécifiques pour les produits couverts par la présente directive n'affecte pas l'adoption de règles pour l'hygiène et la sécurité alimentaire en général pour lesquelles la Commission a présenté une proposition de directive-cadre;

considérant qu'il est opportun que le délai de transposition fixé au 1^{er} janvier 1994 à l'article 32 n'ait pas d'incidence sur la suppression des contrôles vétérinaires aux frontières au 1^{er} janvier 1993,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Prescriptions générales

Article premier

1. La présente directive arrête les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait de consommation traité thermiquement, de lait destiné à la fabrication de produits à base de lait et de produits à base de lait, destinés à la consommation humaine.

2. La présente directive n'affecte pas les règles nationales applicables à la vente directe au consommateur par le producteur de lait cru provenant de bétail officiellement indemne de tuberculose et officiellement indemne ou indemne de brucellose et de produits à base de lait qui ont été transformés sur son exploitation à partir de ce lait cru, pour autant que les conditions sanitaires de cette exploitation correspondent aux règles sanitaires minimales prévues par l'autorité compétente.

(1) JO n° L 33 du 8. 2. 1979, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/72/CEE de la Commission (JO n° L 42 du 15. 2. 1991, p. 27).

(2) JO n° L 186 du 30. 6. 1989, p. 21. Directive modifiée par la directive 91/238/CEE (JO n° L 107 du 27. 4. 1991, p. 50).

(3) JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 1.

3. La présente directive s'applique en ce qui concerne les règles sanitaires sans préjudice des dispositions:

- du règlement (CEE) n° 804/68 du Conseil, du 28 juin 1968, portant organisation commune des marchés dans le secteur du lait et des produits laitiers ⁽¹⁾,
- de la directive 76/118/CEE du Conseil, du 18 décembre 1975, relative au rapprochement des législations des États membres concernant certains laits de conserve partiellement ou totalement déshydratés destinés à l'alimentation humaine ⁽²⁾,
- de la directive 83/417/CEE du Conseil, du 25 juillet 1983, relative au rapprochement des législations des États membres concernant certaines lacto-protéines (caséines et caséinates) destinées à l'alimentation humaine ⁽³⁾,
- du règlement (CEE) n° 1898/87 du Conseil, du 2 juillet 1987, concernant la protection de la dénomination du lait et des produits laitiers lors de leur commercialisation ⁽⁴⁾.

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «lait cru»: le lait produit par la sécrétion de la glande mammaire d'une ou de plusieurs vaches, brebis, chèvres ou bufflonnes et non chauffé au-delà de 40 °C, ni soumis à un traitement d'effet équivalent;
- 2) «lait destiné à la fabrication de produits à base de lait»: soit du lait cru destiné à la transformation, soit du lait liquide ou congelé, obtenu à partir de lait cru, ayant ou non été soumis à un traitement physique autorisé, tel qu'un traitement thermique ou une thermisation, et ayant ou non été modifié dans sa composition, à condition que ces modifications soient limitées à l'addition et/ou à la soustraction des constituants naturels du lait;
- 3) «lait de consommation traité thermiquement»: soit du lait de consommation destiné à la vente au consommateur final et aux collectivités, obtenu par un traitement thermique et se présentant sous les formes définies à l'annexe C chapitre I^{er} partie A points 4 a), b), c) et d), soit du lait traité par pasteurisation pour être vendu en vrac à la demande du consommateur individuel;
- 4) «produits à base de lait»: les produits laitiers, c'est-à-dire les produits dérivés exclusivement du lait, étant donné que des substances nécessaires pour leur fabrication peuvent être ajoutées pourvu que ces substances ne soient pas utilisées en vue de remplacer, en tout ou en partie, l'un quelconque des constituants du lait et les produits composés de lait, c'est-à-dire les produits dont aucun élément ne se substitue ou ne tend à se substituer à un constituant quelconque du lait et dont le lait ou un produit laitier est une partie essentielle, soit par sa quantité, soit par son effet caractérisant ces produits;
- 5) «traitement thermique»: tout traitement par chauffage ayant pour conséquence, immédiatement après son application, une réaction négative au test de la phosphatase;
- 6) «thermisation»: le chauffage du lait cru, pendant au moins 15 secondes à une température comprise entre 57 et 68 °C, tel que le lait présente, après ce traitement, une réaction positive au test de la phosphatase;
- 7) «exploitation de production»: un établissement dans lequel se trouvent une ou plusieurs vaches, brebis, chèvres ou bufflonnes affectées à la production de lait;
- 8) «centre de collecte»: un établissement dans lequel le lait cru peut être collecté et éventuellement refroidi et purifié;
- 9) «centre de standardisation»: un établissement qui n'est pas rattaché à un centre de collecte ou à un établissement de traitement ou de transformation et dans lequel le lait cru peut être soumis à un écrémage ou à une modification de la teneur en constituants naturels du lait;
- 10) «établissement de traitement»: un établissement où le lait est traité thermiquement;
- 11) «établissement de transformation»: un établissement et/ou une exploitation de production où le lait et/ou des produits à base de lait sont traités, transformés et conditionnés;
- 12) «autorité compétente»: l'autorité centrale d'un État membre chargée d'effectuer les contrôles sanitaires et de police sanitaire ou toute autorité à qui elle aura délégué cette fonction;
- 13) «conditionnement»: l'opération destinée à réaliser la protection des produits visés à l'article 1^{er} paragraphe 1 par l'emploi d'une première enveloppe ou d'un premier contenant au contact direct du produit concerné, ainsi que cette première enveloppe elle-même ou ce premier contenant lui-même;
- 14) «emballage»: l'opération consistant à placer un ou plusieurs produits visés à l'article 1^{er} paragraphe 1, conditionnés ou non, dans un contenant, ainsi que ce contenant lui-même;
- 15) «récipient hermétiquement clos»: le contenant qui est destiné à protéger le contenu contre l'introduction de micro-organismes pendant et après le traitement par la chaleur et qui est étanche à l'air;
- 16) «mise sur le marché»: la détention ou l'exposition en vue de la vente, la mise en vente, la vente, la livraison ou toute autre manière de cession dans la Communauté à l'exclusion de la vente au détail qui doit être soumise aux contrôles prescrits par la réglementation nationale pour le commerce du détail;

⁽¹⁾ JO n° L 148 du 28. 6. 1968, p. 13. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 1630/91 (JO n° L 150 du 15. 6. 1991, p. 19).

⁽²⁾ JO n° L 24 du 30. 1. 1976, p. 49. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 83/635/CEE (JO n° L 357 du 21. 12. 1983, p. 37).

⁽³⁾ JO n° L 237 du 26. 8. 1983, p. 25. Directive modifiée par l'acte d'adhésion de 1985.

⁽⁴⁾ JO n° L 182 du 3. 7. 1987, p. 36. Règlement modifié par le règlement (CEE) n° 222/88 (JO n° L 28 du 1. 2. 1988, p. 1).

- 17) «échanges»: les échanges entre États membres de marchandises au sens de l'article 9 paragraphe 2 du traité.

En outre, sont applicables, en tant que de besoin, les définitions figurant:

- à l'article 2 de la directive 64/432/CEE du Conseil, du 26 juin 1964, relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine ⁽¹⁾,
- à l'article 2 de la 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 ⁽²⁾,
- à l'article 3 du règlement (CEE) n° 1411/71 du Conseil, du 29 juin 1971, établissant les règles complémentaires de l'organisation commune des marchés dans le secteur du lait et des produits laitiers en ce qui concerne les produits relevant de la position 04.01 du tarif douanier commun ⁽³⁾ et
- à l'article 2 du règlement (CEE) n° 1898/87.

CHAPITRE II

Prescriptions pour la production communautaire

Article 3

1. Les États membres veillent à ce que le lait cru ne soit destiné à la fabrication de produits à base de lait ou de lait de consommation traité thermiquement que s'il satisfait aux exigences suivantes:

- a) provenir d'animaux et d'exploitations contrôlés à intervalles réguliers par les autorités compétentes en application de l'article 13 paragraphe 1;
- b) être contrôlé conformément à l'article 10 paragraphe 2 et aux articles 14 et 15 et satisfaire aux normes fixées à l'annexe A chapitre IV;
- c) remplir les conditions prévues à l'annexe A chapitre I^{er};
- d) provenir d'exploitations qui remplissent les conditions prévues à l'annexe A chapitre II;
- e) satisfaire aux exigences hygiéniques définies à l'annexe A chapitre III.

2. Les États membres veillent à ce que le lait provenant d'animaux sains qui appartiennent à des troupeaux ne satisfaisant pas aux exigences de l'annexe A chapitre I^{er} paragraphe 1 points a) i) et b) i) ne puisse être utilisé qu'à la

(1) JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 1977/64. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/499/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 107).

(2) JO n° L 46 du 19. 2. 1991, p. 19.

(3) JO n° L 148 du 3. 7. 1971, p. 4. Règlement modifiée en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 222/88 (JO n° L 28 du 1. 2. 1988, p. 1).

fabrication de lait traité thermiquement ou à celle de produits à base de lait après avoir subi un traitement thermique sous le contrôle de l'autorité compétente.

Pour le lait de chèvre et de brebis destiné aux échanges, ce traitement thermique doit intervenir sur place.

Article 4

Les États membres veillent à n'autoriser la mise sur le marché de lait cru destiné à la consommation humaine directe que s'il satisfait aux exigences suivantes:

- 1) être conforme aux dispositions de l'article 3, de l'annexe A chapitre IV partie A point 3 et de l'annexe C chapitre II partie B point 1;
- 2) s'il n'est pas vendu au consommateur dans les deux heures suivant la traite, être refroidi conformément à l'annexe A chapitre III;
- 3) remplir les conditions énoncées à l'annexe C chapitre IV;
- 4) remplir, le cas échéant, les conditions supplémentaires adoptées selon la procédure prévue à l'article 31. Dans l'intervalle, les dispositions nationales concernant ces conditions restent d'application, dans le respect des dispositions générales du traité.

Article 5

Les États membres veillent à ce que le lait de consommation traité thermiquement ne soit mis sur le marché que s'il satisfait aux exigences suivantes:

- 1) être obtenu à partir de lait cru, épuré ou filtré à l'aide des équipements prévus à l'annexe B chapitre V point e), qui doit:
 - i) être conforme aux dispositions de l'article 3;
 - ii) en ce qui concerne le lait de vache, être conforme aux dispositions de l'article 3 paragraphe 1 point b) et de l'article 6 paragraphe 3 du règlement (CEE) n° 1411/71;
 - iii) avoir transité, le cas échéant, par un centre de collecte de lait remplissant les conditions prévues à l'annexe B chapitres I^{er}, II, III et VI ou avoir été transvasé entre citernes dans de bonnes conditions d'hygiène et de distribution;
 - iv) avoir transité, le cas échéant, par un centre de standardisation du lait remplissant les conditions prévues à l'annexe B chapitres I^{er}, II, IV et VI.

Le cas échéant, le lait destiné à la production du lait stérilisé et du lait UHT peut avoir subi un traitement thermique initial dans un établissement remplissant les conditions prévues au point 2. La République hellénique est autorisée à soumettre le lait pasteurisé provenant d'un autre État membre à une deuxième pasteurisation avant sa mise sur le marché;

- 2) provenir d'un établissement de traitement remplissant les conditions prévues à l'annexe B chapitres I^{er}, II, V et VI et contrôlé conformément à l'article 10 point 2 et à l'article 14;
- 3) avoir été traité conformément à l'annexe C chapitre I^{er} partie A;
- 4) satisfaire aux normes indiquées à l'annexe C chapitre II partie B;
- 5) être étiqueté conformément à l'annexe C chapitre IV et être conditionné conformément à l'annexe C chapitre III dans un établissement de traitement où le lait a été soumis au traitement final;
- 6) avoir été stocké conformément à l'annexe C chapitre V;
- 7) être transporté dans des conditions sanitaires satisfaisantes, conformément à l'annexe C chapitre V;
- 8) au cours du transport, être accompagné d'un document d'accompagnement commercial qui devra:

- outre les indications prévues à l'annexe C chapitre IV, porter une indication permettant d'identifier la nature du traitement thermique et l'autorité compétente chargée du contrôle de l'établissement d'origine dans la mesure où cela ne ressort pas clairement du numéro d'agrément,
- être conservé par le destinataire pendant une période minimale d'un an pour pouvoir être présenté, à sa demande, à l'autorité compétente,
- jusqu'au 31 décembre 1997, et lorsqu'il s'agit de lait traité thermiquement qui est destiné à la Grèce après transit à travers le territoire d'un pays tiers, être visé par l'autorité compétente du poste d'inspection frontalier dans lequel les formalités de mise en transit sont effectuées pour attester qu'il s'agit de lait traité thermiquement qui satisfait aux exigences de la présente directive.

Le document d'accompagnement n'est toutefois pas exigé en cas de transport par le producteur pour une livraison directe au consommateur final;

- 9) en ce qui concerne le lait de vache, avoir un point de congélation inférieur ou égal à $-0,52$ °C et un poids supérieur ou égal à 1 028 grammes par litre constaté sur du lait entier à 20 °C ou l'équivalent par litre constaté sur du lait totalement dégraissé à 20 °C et contenir un minimum de 28 grammes de matières protéiques par litre obtenues en multipliant par 6,38 la teneur en azote totale du lait exprimé en pourcentage et avoir un taux de matière sèche dégraissée supérieur ou égal à 8,50 %.

Ces exigences seront, au plus tard avant le 1^{er} janvier 1994, sur demande d'un État membre, étayée par des études scientifiques et statistiques, réexaminées en vue d'être modifiées, selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive, en fonction de considérations relatives à la saison, étant entendu que le rapport entre les paramètres précités devra être maintenu.

Article 6

Les États membres veillent à ce que les produits à base de lait ne soient fabriqués qu'à partir:

- 1) soit de lait cru satisfaisant aux exigences de l'article 3 et aux normes et prescriptions énoncées à l'annexe C chapitre I^{er} et ayant, le cas échéant, transité par un centre de collecte ou de standardisation du lait remplissant les conditions prévues à l'annexe B chapitres I^{er}, II, III, IV et VI;
- 2) soit de lait destiné à la fabrication de produits à base de lait et obtenu à partir de lait cru satisfaisant aux exigences du paragraphe 1 et:
 - a) provenant d'un établissement de traitement remplissant les conditions prévues à l'annexe B chapitres I^{er}, II, V et VI;
 - b) ayant été stocké et transporté conformément à l'annexe C chapitre V.

Article 7

A. Les produits à base de lait doivent:

- 1) avoir été obtenus à partir de lait satisfaisant aux exigences de l'article 6 ou de produits à base de lait satisfaisant aux exigences du présent article;
- 2) être préparés dans un établissement de transformation satisfaisant aux normes et prescriptions énoncées à l'annexe B chapitres I^{er}, II, V et VI et contrôlé conformément à l'article 10 paragraphe 2 et à l'article 14;
- 3) satisfaire aux normes énoncées à l'annexe C chapitre II;
- 4) être conditionnés et emballés conformément à l'annexe C chapitre III et, s'ils sont sous forme liquide et destinés à la vente au consommateur final, conformément au paragraphe 3 dudit chapitre;
- 5) être étiquetés conformément à l'annexe C chapitre IV;
- 6) être stockés et transportés conformément à l'annexe C chapitre V;
- 7) être contrôlés conformément à l'article 14 et à l'annexe C chapitre VI;
- 8) le cas échéant, ne comprendre que des substances autres que le lait, propres à la consommation humaine;
- 9) avoir été soumis à un traitement thermique au cours du processus de fabrication, ou être élaborés à partir de produits qui ont subi un traitement thermique, ou comporter des prescriptions d'hygiène suffisantes pour satisfaire aux critères d'hygiène garantis pour tout produit fini.

En outre, les produits à base de lait doivent satisfaire à l'exigence de l'article 5 point 8 en ce qui concerne le document d'accompagnement.

- B. Dans l'attente d'une éventuelle réglementation communautaire applicable en matière d'ionisation, le lait et les produits à base de lait destinés aux échanges ne doivent pas avoir été soumis à des radiations ionisantes.

Article 8

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

- a) en ce qui concerne les caractéristiques du lait cru, aux exigences de l'annexe A chapitre IV;
- b) à l'article 7 partie A points 2 et 4, pour autant que le produit fini ait les caractéristiques prévues à l'annexe C chapitre II partie A;
- c) à l'annexe C chapitre IV partie B point 2.

Les conditions générales et particulières applicables à la fabrication d'un produit déterminé et les normes spécifiques à ce type de produit sont arrêtées, en tant que de besoin, selon la procédure prévue à l'article 31.

2. Selon la procédure prévue à l'article 31, les États membres peuvent, dans la mesure où certaines exigences de la présente directive seraient susceptibles de porter atteinte à la fabrication de produits à base de lait présentant des caractéristiques traditionnelles, être autorisés à accorder des dérogations individuelles ou générales à l'article 7 partie A points 1 à 4, sous réserve que le lait entrant dans ladite fabrication satisfasse aux exigences de l'annexe A chapitre I^{er}.

Au plus tard trois mois avant la date prévue à l'article 32, les États membres communiquent à la Commission la liste des produits pour lesquels ils demandent le recours aux dispositions du premier alinéa, ainsi que la nature des dérogations demandées.

Lors de la décision prévue au premier alinéa sont fixées, si nécessaire, les conditions générales et particulières applicables à la fabrication d'un produit déterminé.

3. Une liste des produits «au lait cru» peut être établie selon la procédure prévue à l'article 31.

Article 9

Les États membres veillent à ce que, sous réserve des dispositions de la directive 92/47/CEE du Conseil, du 16 juin 1992, relative aux conditions d'octroi de dérogations

temporaires et limitées aux règles communautaires sanitaires spécifiques pour la production et la mise sur le marché de lait et de produits à base de lait ⁽¹⁾:

- les établissements de traitement ou de transformation recevant du lait cru qui ne satisfait pas aux normes indiquées à l'annexe A chapitre IV ne puissent être agréés conformément aux articles 10 ou 11 et que les produits provenant de ces établissements ne soient pas munis de la marque de salubrité prévue à l'annexe C chapitre IV partie A point 3 et ne puissent faire l'objet d'échanges,
- les produits qui ne satisfont pas aux normes indiquées à l'annexe C chapitres I^{er} et II ou à fixer en application de l'article 8 ne puissent faire l'objet d'échanges ni être importés en provenance des pays tiers.

Article 10

1. Chaque État membre dresse la liste de ses établissements de transformation et de ses établissements de traitement agréés — autres que ceux visés à l'article 11 — et la liste des centres de collecte et centres de standardisation agréés. Chacun de ces établissements ou centres reçoit un numéro d'agrément.

L'autorité compétente n'agrée les établissements ou centres en question que si elle s'est assurée qu'ils satisfont aux exigences de la présente directive.

Lorsque l'autorité compétente constate un manquement évident aux règles d'hygiène contenues dans la présente directive ou une entrave à une inspection adéquate, elle est habilitée:

- i) à intervenir dans l'utilisation d'équipements ou de locaux et à prendre toute mesure nécessaire, pouvant aller jusqu'à limiter ou suspendre momentanément la production;
- ii) si les mesures prévues au point i) ou les mesures prévues à l'article 14 paragraphe 1 deuxième alinéa dernier tiret se sont révélées insuffisantes, à suspendre temporairement l'agrément, le cas échéant pour le type de production mis en cause.

Si l'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement ou du centre ne remédie pas au manquement constaté dans le délai fixé par l'autorité compétente, celle-ci retire l'agrément.

L'autorité compétente est notamment tenue de se conformer aux conclusions d'un éventuel contrôle effectué selon les dispositions de l'article 14.

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

2. L'inspection et le contrôle des établissements ou centres sont effectués par l'autorité compétente conformément à l'annexe C chapitre VI.

⁽¹⁾ Voir page 33 du présent Journal officiel.

L'établissement ou le centre doit rester sous le contrôle permanent de l'autorité compétente, étant entendu que la nécessité d'une présence permanente ou périodique de l'autorité compétente dans un établissement ou un centre donné devra dépendre de la taille de celui-ci, du type de produit fabriqué, du système d'évaluation des risques, des garanties offertes conformément à l'article 14 paragraphe 1 deuxième alinéa cinquième et sixième tirets.

L'autorité compétente doit avoir libre accès, à tout moment, à toutes les parties des établissements ou centres en vue de s'assurer du respect de la présente directive et, en cas de doute sur l'origine du lait et des produits à base de lait, aux documents comptables qui lui permettent de remonter à l'exploitation ou l'établissement d'origine de la matière première.

L'autorité compétente doit procéder à des analyses régulières des résultats des contrôles prévus à l'article 14 paragraphe 1. Elle peut, en fonction de ces analyses, faire procéder à des examens complémentaires à tous les stades de la production ou sur les produits.

La nature des contrôles, leur fréquence ainsi que les méthodes d'échantillonnage et d'examen microbiologiques sont fixées selon la procédure prévue à l'article 31.

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

3. En cas de manquements répétés, le contrôle doit être renforcé et, le cas échéant, les étiquettes ou supports portant la marque de salubrité doivent être saisis.

4. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 31.

Article 11

1. Les États membres peuvent, lors de l'octroi de l'agrément, accorder à des établissements fabriquant des produits à base de lait dont la production est limitée des dérogations à l'article 7 partie A point 2, à l'article 14 paragraphe 2 et à l'annexe B chapitres I^{er} et V.

Les États membres communiquent à la Commission, au plus tard trois mois avant la date prévue à l'article 32, les critères qu'ils ont retenus pour apprécier si un établissement ou une catégorie d'établissements peut bénéficier de dérogations telles que visées au premier alinéa.

Si, après examen des critères retenus, ou à la suite des contrôles effectués conformément à l'article 17, la Commission estime que ces critères risquent de porter préjudice à une application uniforme de la présente directive, ceux-ci peuvent être modifiés ou complétés selon la procédure prévue à l'article 31. Selon la même procédure sont fixées les condi-

tions dans lesquelles l'autorité compétente de l'État membre reclasse les établissements en question.

2. Sur la base des informations recueillies par la Commission conformément au paragraphe 1 deuxième alinéa, des critères uniformes pour l'application du présent article sont fixés avant le 1^{er} janvier 1997, selon la procédure prévue à l'article 31.

Article 12

Les établissements en activité doivent présenter à l'autorité compétente, au plus tard trois mois avant la date prévue à l'article 32, une demande de classement sur la base soit de l'article 10, soit de l'article 11.

Tant qu'une décision n'a pas été prise par l'autorité compétente de l'État membre, mais au plus tard jusqu'au 31 décembre 1997, les produits provenant de l'établissement qui n'a pas fait l'objet d'un classement ne peuvent être munis de la marque de salubrité prévue à l'annexe C chapitre IV partie A point 3 et doivent être commercialisés sur le plan national.

Article 13

1. Les États membres veillent à ce que:

— les animaux des exploitations de production soient soumis à un contrôle vétérinaire régulier en vue de la vérification du respect des exigences de l'annexe A chapitre I^{er}.

Ces contrôles peuvent être effectués à l'occasion de contrôles vétérinaires exécutés en application d'autres dispositions communautaires.

Lorsqu'il existe une suspicion de non-respect des exigences de santé animale énoncées à l'annexe A, l'autorité compétente contrôle l'état général de santé des animaux laitiers et, si cela se révèle nécessaire, fait effectuer un examen complémentaire de ces animaux,

— les exploitations de production soient soumises à des contrôles périodiques qui permettent de s'assurer que les exigences en matière d'hygiène y sont respectées.

Si le ou les contrôles visés au premier alinéa permettent de constater un manquement aux exigences d'hygiène, l'autorité compétente prend les mesures appropriées.

2. Les États membres soumettent à la Commission les mesures qu'ils entendent mettre en œuvre aux fins des contrôles prévus au paragraphe 1 premier alinéa deuxième tiret. La périodicité de ces contrôles devra tenir compte de l'évaluation des risques présentés par l'exploitation de production concernée.

Selon la procédure prévue à l'article 31, ces mesures peuvent être modifiées ou complétées de manière à assurer une application uniforme de la présente directive.

3. Les conditions générales d'hygiène que doivent respecter les exploitations de production, en particulier quant à l'entretien des locaux et à la traite, sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 31.

Article 14

1. Les États membres veillent à ce que l'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement de traitement et/ou de transformation prenne toutes les mesures nécessaires pour que, à tous les stades de la production, les prescriptions pertinentes de la présente directive soient observées.

À cet effet, l'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement doit effectuer des autocontrôles constants fondés sur les principes suivants:

- identification des points critiques dans l'établissement en fonction des procédés utilisés,
- surveillance et contrôle de ces points critiques selon des méthodes appropriées,
- prélèvement d'échantillons à analyser dans un laboratoire reconnu par l'autorité compétente, aux fins du contrôle des méthodes de nettoyage et de désinfection et aux fins de la vérification du respect des normes fixées par la présente directive,
- conservation d'une trace écrite ou enregistrée des indications demandées conformément aux tirets précédents en vue de leur présentation à l'autorité compétente. Les résultats de différents contrôles et tests sont conservés pendant une période de deux ans au moins, sauf dans le cas des produits à base de lait qui ne peuvent être conservés à température ambiante, pour lesquels ce délai est ramené à deux mois à compter de la date limite de consommation ou la date de durabilité minimale,
- si le résultat de l'examen de laboratoire ou tout autre renseignement dont ils disposent révèle l'existence d'un risque sanitaire grave, information de l'autorité compétente,
- en cas de risques immédiats pour la santé humaine, retrait du marché de la quantité de produits obtenus dans des conditions technologiquement semblables et susceptibles de présenter le même risque. Cette quantité retirée de la mise sur le marché doit rester sous la surveillance et la responsabilité de l'autorité compétente jusqu'à ce qu'elle soit détruite, utilisée à des fins autres que la consommation humaine ou, après autorisation de ladite autorité, retraitée de manière à en assurer la sûreté.

En outre, l'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement doit garantir la gestion correcte du marquage de salubrité.

Les exigences du deuxième alinéa premier et deuxième tirets et du troisième alinéa doivent être communiquées à l'autorité compétente, laquelle en contrôle régulièrement le respect.

2. L'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement doit appliquer ou organiser un programme de formation du

personnel qui permette à ce dernier de se conformer aux conditions de production hygiénique, adaptées à la structure de production, sauf si le personnel dispose déjà d'une qualification suffisante sanctionnée par un diplôme. L'autorité compétente responsable de l'établissement doit être associée à la conception et à la mise en œuvre de ce programme ou, lorsqu'il s'agit d'un programme existant à la date de notification de la présente directive, à son contrôle.

3. Lorsqu'il existe une suspicion fondée que les exigences de la présente directive ne sont pas respectées, l'autorité compétente procède aux contrôles nécessaires et, si cette suspicion est confirmée, prend les mesures appropriées, pouvant aller jusqu'à la suspension de l'agrément.

4. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées, en tant que de besoin, selon la procédure prévue à l'article 31.

Article 15

1. Les États membres soumettent à la Commission, conformément aux principes et règles de la directive 86/469/CEE du Conseil, du 16 septembre 1986, concernant la recherche de résidus dans les animaux et dans les viandes fraîches⁽¹⁾, au plus tard le 30 juin 1993, les mesures nationales à mettre en œuvre pour l'extension au lait cru et au lait traité thermiquement, ainsi qu'aux produits à base de lait, de la recherche:

- des résidus du groupe III (antibiotiques, sulfamides et substances antimicrobiennes similaires) de l'annexe I point A de ladite directive,
- des résidus du groupe II (autres résidus) de l'annexe I point B de ladite directive.

2. Les États membres veillent à ce que, dans le cadre des contrôles prévus à l'article 14, soient effectués des contrôles en vue de la recherche des résidus de substances à action pharmacologique et hormonale et d'antibiotiques, de pesticides, d'agents détergents et autres substances nuisibles ou susceptibles d'altérer les caractéristiques organoleptiques du lait ou des produits à base de lait ou de rendre éventuellement la consommation de lait ou de produits à base de lait dangereuse ou nocive pour la santé humaine, dans la mesure où ces résidus dépassent les limites de tolérance admise.

Si le lait ou les produits à base de lait examinés présentent des traces de résidus qui dépassent les tolérances admises, ils doivent être exclus de la consommation humaine.

⁽¹⁾ JO n° L 275 du 26. 9. 1986, p. 36. Directive modifiée par la décision 89/187/CEE (JO n° L 66 du 10. 3. 1989, p. 37).

Les examens des résidus doivent être effectués selon des méthodes scientifiquement reconnues et pratiquement éprouvées, et notamment selon celles qui sont définies au niveau communautaire ou international.

3. L'autorité compétente procède, par sondage, au contrôle du respect des exigences du paragraphe 2.

4. Selon la procédure prévue à l'article 31, sont arrêtées:

- les modalités et la fréquence des contrôles prévus au paragraphe 3,
- les tolérances et les méthodes de référence prévues au paragraphe 2.

Selon la même procédure, il peut être décidé d'étendre les examens à d'autres substances que celles visées au paragraphe 1.

5. Jusqu'à l'entrée en vigueur des modalités d'application du présent article, les réglementations nationales restent applicables, sous réserve des dispositions générales du traité.

Article 16

1. Les citernes à lait et les locaux, installations et équipements de travail peuvent être utilisés pour d'autres denrées alimentaires à condition que toutes les mesures appropriées soient prises pour éviter toute contamination ou détérioration du lait de consommation ou des produits à base de lait.

2. Les citernes utilisées pour le lait doivent porter une identification claire, indiquant qu'elles ne peuvent être utilisées que pour le transport de denrées alimentaires.

3. Si des établissements produisent des denrées alimentaires contenant du lait ou des produits à base de lait et d'autres ingrédients qui n'ont pas subi un traitement thermique ou un autre traitement assurant un effet équivalent, ce lait, ces produits à base de lait et ces ingrédients doivent être stockés séparément pour éviter la contamination et être traités ou transformés dans des locaux prévus à cet effet.

4. Selon la procédure prévue à l'article 31, sont arrêtées les modalités d'application du présent article, en particulier les conditions requises en matière de lavage, de nettoyage et de désinfection avant utilisation, ainsi que les conditions de transport.

Article 17

Des experts de la Commission peuvent, dans la mesure nécessaire à l'application uniforme de la présente directive et

en collaboration avec les autorités compétentes, effectuer des contrôles sur place. En particulier, ils peuvent vérifier, sur un pourcentage représentatif d'établissements, si les autorités compétentes veillent au respect de la présente directive par les établissements agréés. La Commission informe les États membres du résultat des contrôles effectués.

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

Les modalités d'application du présent article sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 31.

Article 18

Les États membres veillent à ce que la fabrication des produits visés par la présente directive dont une partie des constituants laitiers ont été remplacés par d'autres produits que des produits à base de lait soit soumise aux règles d'hygiène prévues par la présente directive.

Article 19

1. Les dispositions de la directive 89/662/CEE s'appliquent, notamment en ce qui concerne l'organisation et les suites des contrôles effectués par l'État membre destinataire et les mesures de sauvegarde à prendre.

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

3. Les États membres prennent les mesures administratives ou pénales appropriées pour sanctionner toute infraction à la présente directive en particulier lorsqu'il est constaté que les certificats ou documents établis ne correspondent pas à l'état réel des produits visés à l'article 1^{er}, que le marquage des produits en question n'est pas conforme à la réglementation, que les produits en question n'ont pas été soumis aux contrôles prévus par la présente directive ou que l'utilisation initialement prévue pour ces produits n'a pas été respectée.

Article 20

1. Selon la procédure prévue à l'article 31, peuvent être déterminés:

- les exigences applicables à tout produit dont la mise sur le marché est autorisée dans un État membre et dont la composition ou la présentation pourrait donner lieu à des interprétations divergentes selon les États membres,
- les méthodes de contrôle de l'étanchéité des récipients hermétiquement clos,
- en matière d'analyse et de test, les méthodes de référence et, le cas échéant, les critères régissant les méthodes de

routine à utiliser pour le contrôle du respect des exigences de la présente directive, ainsi que les modalités de prélèvement des échantillons,

- les limites et les méthodes permettant une différenciation entre les différents types de lait traité thermiquement tels que définis à l'annexe C chapitre I^{er},
- les méthodes d'analyse des normes indiquées à l'annexe A chapitre IV et à l'annexe C chapitres I^{er} et II.

Tant que les décisions visées au premier alinéa n'ont pas été prises, les méthodes d'analyse et de test admises sur le plan international sont reconnues comme méthodes de référence.

2. Par dérogation aux articles 3 et 6, il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 31, que certaines dispositions de la présente directive ne s'appliquent pas aux produits à base de lait qui contiennent d'autres denrées alimentaires et dont le pourcentage de lait ou de produits à base de lait n'est pas essentiel au sens de l'article 2 point 4.

Les dérogations visées au premier alinéa ne peuvent porter sur:

- a) les prescriptions de santé animale et les conditions d'agrément des établissements énoncées à l'annexe B chapitre I^{er};
- b) les exigences concernant le marquage énoncées à l'annexe C chapitre IV;
- c) les conditions de contrôle énoncées à l'annexe C chapitre VI.

Lors de l'octroi des dérogations, il est tenu compte à la fois de la nature et de la composition du produit.

3. Nonobstant le paragraphe 2, les États membres veillent à ce que tous les produits à base de lait mis sur le marché soient des produits sains préparés à partir de lait ou de produits à base de lait satisfaisant aux exigences de la présente directive.

Article 21

Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, modifie les annexes en tant que de besoin, notamment aux fins de leur adaptation à l'évolution scientifique et technologique.

CHAPITRE III

Importations en provenance de pays tiers

Article 22

Les conditions applicables aux importations en provenance de pays tiers de lait cru, de lait traité thermiquement et de

produits à base de lait couverts par la présente directive doivent être au moins équivalentes à celles prévues au chapitre II pour la production communautaire.

Article 23

1. Aux fins de l'application uniforme de l'article 22, les dispositions des paragraphes suivants s'appliquent.

2. Ne peuvent faire l'objet d'importations dans la Communauté que le lait ou les produits à base de lait:

- a) provenant d'un pays tiers figurant sur une liste à établir conformément au paragraphe 3 point a);
- b) accompagnés d'un certificat sanitaire, conforme à un modèle à établir selon la procédure prévue à l'article 31, signé par l'autorité compétente du pays exportateur et attestant que ce lait et ces produits à base de lait satisfont aux exigences du chapitre II, remplissent les éventuelles conditions supplémentaires ou offrent les garanties équivalentes visées au paragraphe 3 et proviennent d'établissements offrant les garanties prévues à l'annexe B.

3. Selon la procédure prévue à l'article 31, sont établies:

- a) une liste provisoire de pays tiers ou de parties de pays tiers qui sont en mesure de fournir aux États membres et à la Commission des garanties équivalentes à celles prévues au chapitre II, ainsi que la liste des établissements pour lesquels ils sont en mesure de donner ces garanties.

Cette liste provisoire est établie à partir des listes des établissements agréés et inspectés par les autorités compétentes après que la Commission s'est assurée au préalable de la conformité de ces établissements avec les principes et règles générales contenus dans la présente directive;

- b) la mise à jour de cette liste en fonction des contrôles prévus au paragraphe 4;
- c) les conditions spécifiques et les garanties équivalentes fixées pour les pays tiers qui ne peuvent être plus favorables que celles prévues au chapitre II;
- d) la nature des traitements thermiques à prévoir pour certains pays tiers présentant un risque de police sanitaire.

4. Des experts de la Commission et des États membres effectuent sur place des contrôles pour vérifier si les garanties offertes par le pays tiers quant aux conditions de production et de mise sur le marché peuvent être considérées comme équivalentes à celles qui sont appliquées dans la Communauté.

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

Ces contrôles sont effectués pour le compte de la Communauté, qui prend en charge les frais y afférents. Leur périodicité et leurs modalités, y compris celles des contrôles à prévoir en cas de décision conformément au paragraphe 6, sont déterminées selon la procédure prévue à l'article 31.

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

6. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, peut, en lieu et place d'une reconnaissance individuelle des établissements de traitement ou de transformation, reconnaître, sur une base de réciprocité, les établissements d'un pays tiers qui sont soumis de la part de l'autorité compétente de ce pays à un contrôle efficace et régulier permettant à cette autorité de garantir le respect des exigences du paragraphe 2 point b).

Article 24

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

Article 25

1. Les États membres veillent à ce que les produits visés par la présente directive ne soient importés dans la Communauté que:

- s'ils sont accompagnés d'un certificat délivré par l'autorité compétente du pays tiers lors du chargement.

Le modèle de certificat sera établi selon la procédure prévue à l'article 31,

- s'ils ont satisfait aux contrôles prévus par les directives 90/675/CEE et 91/496/CEE ⁽¹⁾.

2. Dans l'attente de la fixation des modalités d'application du présent article, les règles nationales applicables aux importations en provenance de pays tiers pour lesquels ces exigences ne sont pas arrêtées au niveau communautaire continuent à s'appliquer, pour autant qu'elles ne soient pas plus favorables que celles prévues au chapitre II.

⁽¹⁾ Directive 91/496/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).

Article 26

Ne peuvent être inscrits sur les listes prévues à l'article 23 que les pays tiers ou parties de pays tiers:

- a) en provenance desquels les importations ne sont pas interdites en raison de l'absence de maladies telles que visées à l'annexe A ou de toute autre maladie exotique à la Communauté ou en application des articles 6, 7 et 14 de la directive 72/462/CEE ⁽²⁾;
- b) qui, compte tenu de la législation et de l'organisation de leur autorité compétente et de leurs services d'inspection, des pouvoirs de ces services et de la surveillance dont ils font l'objet, ont été reconnus aptes, conformément à l'article 3 paragraphe 2 de la directive 72/462/CEE, à garantir l'application de leur législation en vigueur
ou
- c) dont le service vétérinaire est en mesure de garantir le respect d'exigences sanitaires au moins équivalentes à celles prévues au chapitre II.

CHAPITRE IV

Dispositions finales

Article 27

1. Chaque État membre désigne un ou plusieurs laboratoires nationaux de référence en matière d'analyse et de test du lait et des produits à base de lait. Il en communique la liste à la Commission.

Ces laboratoires sont chargés:

- de coordonner les activités des laboratoires chargés des analyses de contrôle de normes chimiques ou bactériologiques et des tests prévus par la présente directive,
- d'assister l'autorité compétente dans l'organisation du système de contrôle du lait et des produits à base de lait,
- d'organiser périodiquement des essais comparatifs,
- d'assurer la diffusion des informations fournies par le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 28 auprès des autorités compétentes et des laboratoires chargés des analyses et des tests en matière de lait et de produits à base de lait.

⁽²⁾ Directive 72/462/CEE du Conseil, du 12 décembre 1972, concernant des problèmes sanitaires et de police sanitaire lors de l'importation d'animaux des espèces bovine et porcine et des viandes fraîches en provenance des pays tiers (JO n° L 302 du 31. 12. 1972, p. 28). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/497/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 69).

2. La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* la liste des laboratoires nationaux de référence ainsi que ses mises à jour.

Article 28

Le laboratoire communautaire de référence en matière d'analyse et de test du lait et des produits à base de lait est indiqué à l'annexe D chapitre I^{er}.

Les compétences et tâches de ce laboratoire sont précisées au chapitre II de ladite annexe, notamment en ce qui concerne la coordination des activités des laboratoires nationaux de référence visés à l'article 27.

Les dispositions de l'article 28 de la décision 90/424/CEE du Conseil, du 26 juin 1990, relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire ⁽¹⁾ s'appliquent.

Article 29

1. La directive 85/397/CEE est abrogée avec effet au 1^{er} janvier 1994.

2. La directive 89/384/CEE du Conseil, du 20 juin 1989, fixant les modalités de contrôle du respect du point de congélation du lait cru, prévu à l'annexe A de la directive 85/397/CEE ⁽²⁾, la directive 89/362/CEE de la Commission, du 26 mai 1989, concernant les conditions générales d'hygiène des exploitations de production de lait ⁽³⁾ et la décision 91/180/CEE de la Commission, du 14 février 1991, arrêtant certaines méthodes d'analyse et de test du lait cru et du lait traité thermiquement ⁽⁴⁾ demeurent applicables pour les besoins de la présente directive.

Selon la procédure prévue à l'article 31, ces actes peuvent être modifiés en vue de l'adaptation de leur champ d'application au contenu de la présente directive ou en vue de leur adaptation ultérieure à l'évolution scientifique et technologique.

Article 30

La directive 89/662/CEE est modifiée comme suit.

1) À l'annexe A, le tiret suivant est ajouté:

«— 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 (JO n° L 268 du 14. 9. 1992, p. 1).»

(1) JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 91/133/CEE (JO n° L 66 du 13. 3. 1991, p. 18).

(2) JO n° L 181 du 28. 6. 1989, p. 50.

(3) JO n° L 156 du 8. 6. 1989, p. 30.

(4) JO n° L 93 du 13. 4. 1991, p. 1.

2) À l'annexe A, le tiret suivant est supprimé:

«— Directive 85/397/CEE du Conseil, du 5 août 1985, concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire lors d'échanges intracommunautaires de lait traité thermiquement (JO n° L 226 du 24. 8. 1985, p. 13), modifiée en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 3768/85 (JO n° L 362 du 31. 12. 1985, p. 8).»

3) À l'annexe B le tiret suivant est supprimé:

«— lait cru et produits à base de lait».

Article 31

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité vétérinaire permanent, institué par la décision 68/361/CEE ⁽⁵⁾, ci-après dénommé «comité», est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission, après avoir consulté le comité de gestion du lait et des produits laitiers, institué par le règlement (CEE) n° 804/68 lorsqu'il s'agit de questions relatives à la chimie ou à la technologie, soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ces mesures dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

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

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

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

Article 32

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires

(5) JO n° L 225 du 18. 10. 1968, p. 23.

pour se conformer à la présente directive avant le 1^{er} janvier 1994. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

3. La fixation de la date d'expiration du délai de transposition au 1^{er} janvier 1994 ne porte pas préjudice à

l'abolition des contrôles vétérinaires aux frontières prévue par la directive 89/662/CEE.

Article 33

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 16 juin 1992.

Par le Conseil

Le président

Arlindo MARQUES CUNHA

ANNEXE A

PRESCRIPTIONS RELATIVES AUX CONDITIONS D'ADMISSION DU LAIT CRU DANS
L'ÉTABLISSEMENT DE TRAITEMENT ET/OU DE TRANSFORMATION

CHAPITRE PREMIER

Prescriptions de santé animale relatives au lait cru

1. Le lait cru doit provenir:
 - a) de vaches et de bufflonnes:
 - i) appartenant à un cheptel qui, conformément à l'annexe A paragraphe 1 de la directive 64/432/CEE, est:
 - officiellement indemne de tuberculose,
 - indemne ou officiellement indemne de brucellose;
 - ii) ne présentant aucun symptôme de maladie contagieuse transmissible à l'homme par le lait;
 - iii) ne pouvant transmettre au lait des caractéristiques organoleptiques anormales;
 - iv) dont l'état de santé générale ne présente aucun trouble apparent et qui ne souffrent pas de maladies de l'appareil génital accompagnées d'écoulement, d'entérite avec diarrhée accompagnée de fièvre ou d'une inflammation visible du pis;
 - v) qui ne présentent aucune blessure du pis pouvant altérer le lait;
 - vi) qui, en ce qui concerne les vaches, donnent au moins deux litres de lait par jour;
 - vii) qui n'ont pas été traitées avec des substances, dangereuses ou pouvant devenir dangereuses pour la santé de l'homme, susceptibles de se transmettre au lait, à moins que le lait n'ait fait l'objet du délai d'attente officiel prévu par les dispositions communautaires ou, si tel n'était pas le cas, par les dispositions nationales;
 - b) d'ovins et de caprins:
 - i) appartenant à une exploitation ovine et caprine officiellement indemne ou indemne de brucellose (*Brucella melitensis*), au sens de l'article 2 points 4 et 5 de la directive 91/68/CEE;
 - ii) satisfaisant aux exigences du point a), à l'exception des sous-points i) et vi).
2. Lorsque dans l'exploitation cohabitent plusieurs espèces animales, chaque espèce doit satisfaire aux conditions sanitaires qui seraient exigées si elle était seule.
3. Si des chèvres cohabitent avec des bovins, elles doivent être soumises à un contrôle à l'égard de la tuberculose d'après des modalités à préciser selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive.
4. Le lait cru doit être exclu du traitement, de la transformation, de la vente et de la consommation:
 - a) lorsqu'il provient d'animaux auxquels ont été administrées illicitement des substances visées par les directives 81/602/CEE ⁽¹⁾ et 88/146/CEE ⁽²⁾;
 - b) lorsqu'il contient des résidus de substances visées à l'article 15 de la présente directive qui dépassent le niveau de tolérance admis.

⁽¹⁾ Directive 81/602/CEE du Conseil, du 31 juillet 1981, concernant l'interdiction de certaines substances à effet hormonal et des substances à effet thyrostatique (JO n° L 222 du 7. 8. 1981, p. 32). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 85/358/CEE (JO n° L 191 du 23. 7. 1985, p. 46).

⁽²⁾ Directive 88/146/CEE du Conseil, du 7 mars 1988, interdisant l'utilisation de certaines substances à effet hormonal dans les spéculations animales (JO n° L 70 du 16. 3. 1988, p. 16).

CHAPITRE II

Hygiène de l'exploitation

1. Le lait cru doit provenir d'exploitations enregistrées et contrôlées conformément à l'article 13 paragraphe 1 de la présente directive. Lorsque les bufflonnes, les ovins et les caprins ne sont pas élevés en plein air, les locaux utilisés doivent être conçus, construits, entretenus et gérés de façon à garantir:
 - a) de bonnes conditions d'hébergement, d'hygiène, de propreté et de santé pour les animaux
et
 - b) des conditions d'hygiène satisfaisantes pour la traite, la manipulation, le refroidissement et le stockage du lait.
2. Les locaux dans lesquels s'effectue la traite ou dans lesquels le lait est stocké, manipulé ou refroidi doivent être situés et construits de façon à éviter tout risque de contamination du lait. Ils doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter et être pourvus pour le moins:
 - a) de murs et de sols faciles à nettoyer dans les endroits où il y a des risques de salissures ou d'infections;
 - b) de sols permettant un drainage facile des substances liquides et l'élimination des déchets dans de bonnes conditions;
 - c) de systèmes de ventilation et d'éclairage satisfaisants;
 - d) d'un système d'approvisionnement en eau potable approprié et suffisant, respectant les paramètres indiqués aux annexes D et E de la directive 80/778/CEE ⁽¹⁾, pour les opérations de traite, de nettoyage du matériel et des instruments visés au chapitre III partie B de la présente annexe;
 - e) d'une séparation convenable de toute source de contamination telle que toilettes et fumier;
 - f) d'accessoires et d'équipements faciles à laver, à nettoyer et à désinfecter.

D'autre part, les locaux destinés au stockage du lait doivent disposer d'un équipement de refroidissement approprié, être protégés contre les vermines et être bien séparés des locaux où sont hébergés les animaux.
3. En cas d'utilisation d'un système de traite mobile, celui-ci doit satisfaire aux exigences visées aux points 2 d) et f); en outre, il doit:
 - a) être situé sur un sol vierge de tout tas d'excréments ou d'autres déchets;
 - b) garantir la protection du lait pendant toute la période de son utilisation;
 - c) être construit et achevé de façon que les surfaces intérieures puissent être maintenues propres.
4. Lorsque les femelles laitières sont en liberté en plein air, l'exploitation doit également disposer d'une zone ou d'une salle de traite suffisamment séparée des étables.
5. Il y a lieu d'assurer efficacement l'isolement des animaux porteurs ou suspects d'être porteurs de l'une des maladies visées au chapitre I^{er} point 1 ou la séparation du reste du troupeau des animaux visés au point 3 du même chapitre.
6. Les animaux de toute espèce doivent être maintenus éloignés des locaux et lieux où le lait est stocké, manipulé et refroidi.

CHAPITRE III

Hygiène de la traite, de la collecte du lait cru et de son transport de l'exploitation de production au centre de collecte ou de standardisation, ou à l'établissement de traitement, ou à l'établissement de transformation — Hygiène du personnel**A. Hygiène de la traite**

1. La traite doit être effectuée de façon hygiénique, dans les conditions prévues par la directive 89/362/CEE.

⁽¹⁾ Directive 80/778/CEE du Conseil, du 15 juillet 1980, relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JO n° L 229 du 30. 8. 1980, p. 11). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/656/CEE (JO n° L 353 du 17. 12. 1990, p. 59).

2. Dès après la traite, le lait doit être placé dans un endroit propre et conçu de façon à éviter tout effet néfaste sur sa qualité.

Si le lait n'est pas collecté dans les deux heures suivant la traite, il doit être refroidi à une température égale ou inférieure à 8 °C lorsqu'il est collecté chaque jour et de 6 °C lorsque la collecte n'est pas effectuée chaque jour. Pendant le transport vers les établissements de traitement et/ou de transformation, la température du lait refroidi ne doit pas excéder 10 °C.

B. *Hygiène des locaux, du matériel et des outils*

1. Le matériel et les instruments ou leur surface devant entrer en contact avec le lait (ustensiles, récipients, citernes, etc., destinés à la traite, à la collecte ou au transport) doivent être fabriqués dans une matière lisse, facile à nettoyer et à désinfecter, résistant à la corrosion et ne libérant pas dans le lait une quantité d'éléments de nature à mettre en danger la santé de l'homme, à altérer la composition du lait ou à avoir un effet néfaste sur ses propriétés organoleptiques.
2. Après utilisation, les ustensiles employés pour la traite, les installations de traite mécanique et les récipients qui ont été en contact avec le lait doivent être nettoyés et désinfectés. Après chaque transport ou chaque série de transports, lorsque la période de temps séparant la décharge de la charge suivante est de très courte durée mais dans tous les cas au moins une fois par jour, les récipients et les citernes utilisés pour le transport du lait cru au centre de collecte ou de standardisation ou à l'établissement de traitement ou de transformation du lait doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être réutilisés.

C. *Hygiène du personnel*

1. Le plus parfait état de propreté est exigé de la part du personnel. En particulier:
 - a) les personnes affectées à la traite et à la manipulation du lait cru doivent porter des vêtements de traite propres et adaptés;
 - b) les personnes affectées à la traite doivent se laver les mains immédiatement avant la traite et les maintenir propres autant que possible tout au long de l'opération.

À cette fin, à proximité du lieu de traite doivent être disposées 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.
2. Les employeurs doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour écarter de la manipulation du lait cru les personnes susceptibles de le contaminer jusqu'à ce qu'il soit démontré que ces personnes sont aptes à le manipuler sans risque de contamination.

Toute personne affectée à la traite et à la manipulation du lait cru est tenue de démontrer que, d'un point de vue médical, rien ne s'oppose à son affectation. Le suivi médical de cette personne relève de la législation nationale en vigueur dans l'État membre concerné ou, pour les pays tiers, des garanties particulières à fixer selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive.

D. *Hygiène de la production*

1. Un système de contrôle est établi sous la supervision de l'autorité compétente en vue de prévenir l'addition d'eau dans le lait cru. Ce système comporte, en particulier, des contrôles réguliers du point de congélation du lait de chaque installation de production selon les modalités suivantes:
 - a) Le lait cru de chaque exploitation doit être soumis à un contrôle régulier au moyen de prélèvements à effectuer par sondage. En cas de livraison directe du lait d'une seule exploitation à l'établissement du traitement ou de transformation, ces prélèvements sont effectués soit lors de la collecte à l'exploitation, pour autant que des précautions soient prises pour éviter toute fraude en cours de transport, soit avant le déchargement à l'établissement de traitement ou de transformation lorsque le lait y est livré directement par l'exploitant.

Si les résultats d'un contrôle la conduisent à suspecter une addition d'eau, l'autorité compétente prélève à l'exploitation un échantillon authentique. Un échantillon authentique doit représenter le lait d'une traite du matin ou du soir, surveillée complètement et commençant au minimum onze heures et au maximum treize heures après la traite précédente.

En cas de livraison provenant de plusieurs exploitations, les prélèvements peuvent n'être effectués que lors de l'admission du lait cru à l'établissement de traitement ou de transformation ou au centre de collecte ou de standardisation, pour autant qu'un contrôle par sondage soit néanmoins effectué dans les exploitations.

Si les résultats d'un contrôle conduisent à suspecter une addition d'eau, l'autorité compétente effectue des prélèvements dans toutes les exploitations qui ont participé à la collecte du lait cru mis en cause.

Si nécessaire, l'autorité compétente prélève des échantillons authentiques au sens du deuxième alinéa du présent point a).

- b) Si les résultats des contrôles infirment la suspicion d'addition d'eau, le lait cru peut être utilisé pour la production de lait de consommation cru, de lait traité thermiquement ou de lait pour la fabrication de produits à base de lait destinés à la consommation humaine.
2. L'établissement de traitement et/ou de transformation informe l'autorité compétente officielle dès le moment où sont atteints les niveaux maximaux établis pour la teneur en germes et en cellules somatiques. L'autorité compétente prend les mesures appropriées.
3. Si, dans les trois mois à compter de la notification des résultats des contrôles prévus au point 1 a) et des investigations prévues au chapitre IV partie D, et après dépassement des normes indiquées au chapitre IV, le lait provenant de l'exploitation en cause ne satisfait pas auxdites normes indiquées, l'exploitation n'est plus autorisée à fournir du lait cru, et ce jusqu'à ce que le lait cru soit de nouveau conforme aux normes en question.

Ne peut être destiné à la consommation humaine le lait dont la teneur en résidus de substances pharmacologiquement actives dépasse les niveaux autorisés pour l'une des substances visées aux annexes I et III du règlement (CEE) n° 2377/90 ⁽¹⁾, le total combiné des résidus de toutes les substances ne pouvant dépasser une valeur à fixer selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive.

CHAPITRE IV

Normes à respecter lors de la collecte à l'exploitation de production ou de l'admission du lait cru à l'établissement de traitement ou de transformation

A. Lait cru de vache

Sans préjudice du respect des limites fixées aux annexes I et III du règlement (CEE) n° 2377/90:

1. Le lait cru de vache destiné à la production de lait de consommation traité thermiquement, de lait fermenté, emprésuré, gélifié ou aromatisé et de crèmes doit satisfaire aux normes suivantes:

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

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

(b) Moyenne géométrique constatée, avec au moins un prélèvement par mois, sur une période de trois mois ou lorsque le niveau de la production est très variable selon la saison, la méthode de calcul des résultats sera adaptée selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive.

2. Le lait cru de vache destiné à la fabrication des produits à base de lait autres que ceux visés au point 1 doit satisfaire aux normes suivantes:

	à partir du 1. 1. 1994	à partir du 1. 1. 1998
Teneur en germes à 30 °C (par ml)	≤ 400 000 (a)	≤ 100 000 (a)
Teneur en cellules somatiques (par ml)	≤ 500 000 (b)	≤ 400 000 (b)

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

(b) Moyenne géométrique constatée avec au moins un prélèvement par mois, sur une période de trois mois ou lorsque le niveau de la production est très variable selon la saison, la méthode de calcul des résultats sera adaptée selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive.

⁽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 n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 1). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 675/92 de la Commission (JO n° L 73 du 19. 3. 1992, p. 8).

3. Le lait cru de vache destiné à la fabrication de produits «au lait cru», dont le processus de fabrication n'inclut aucun traitement thermique, doit:

- a) satisfaire aux normes indiquées au point 1;
b) en outre, satisfaire à la norme suivante ⁽¹⁾:

Staphylococcus aureus(par ml):

n = 5

m = 500

M = 2 000

c = 2

B. Lait cru de bufflonne

Sans préjudice du respect des limites fixées aux annexes I et III du règlement (CEE) n° 2377/90:

1. Le lait cru de bufflonne destiné à la fabrication de produits à base de lait doit satisfaire aux normes suivantes:

	à partir du 1. 1. 1994
Teneur en germes à 30 °C (par ml)	≤ 1 000 000 (a)
Teneur en cellules somatiques (par ml)	≤ 500 000 (b)

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

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

Les normes relatives à la teneur en germes à 30 °C et en cellules somatiques applicables à partir du 1^{er} janvier 1998 seront fixées conformément à l'article 21 de la présente directive.

2. Le lait cru de bufflonne destiné à la fabrication de produits «au lait cru», dont le processus de fabrication n'inclut aucun traitement thermique, doit satisfaire aux normes suivantes:

teneur en germes à 30 °C (par ml): ≤ 500 000,

teneur en cellules somatiques (par ml): ≤ 400 000,

Staphylococcus aureus: comme pour le lait de vache.

C. Lait cru de chèvre et de brebis

Sans préjudice du respect des limites fixées aux annexes I et III du règlement (CEE) n° 2377/90:

1. Le lait cru de chèvre ou de brebis destiné à la production de lait de chèvre ou de brebis de consommation traité thermiquement ou à la fabrication de produits à base de lait de chèvre ou de brebis traités thermiquement doit satisfaire aux normes suivantes:

	à partir du 1. 1. 1994
Teneur en germes à 30 °C (par ml)	≤ 1 000 000 (a)

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

Les normes relatives à la teneur en germes à 30 °C et en cellules somatiques applicables à partir du 1^{er} janvier 1998 seront fixées conformément à l'article 21 de la présente directive.

⁽¹⁾ avec:

n = nombre d'unités d'échantillonnage dont se compose l'échantillon;

m = valeur seuil du nombre de bactéries; le résultat est considéré comme satisfaisant si toutes les unités d'échantillonnage ont un nombre de bactéries inférieur ou égal à m;

M = valeur limite du nombre de bactéries; le résultat est considéré comme insatisfaisant si une ou plusieurs unités d'échantillonnage ont un nombre de bactéries égal ou supérieur à M;

c = nombre d'unités d'échantillonnage dont le nombre de bactéries peut se situer entre m et M, l'échantillon étant encore considéré comme acceptable si les autres unités d'échantillonnage ont un nombre de bactéries inférieur ou égal à m.

2. Le lait cru de chèvre ou de brebis destiné à la fabrication de produits au lait cru, dont le processus de fabrication n'inclut aucun traitement thermique, doit satisfaire aux normes suivantes:

Teneur en germes à 30 °C (par ml)	≤ 500 000 (a)
<i>Staphylococcus aureus</i> (par ml)	même norme que pour le lait cru de vache

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

- D. En cas de dépassement des normes maximales fixées aux parties A, B et C, et lorsque des investigations ultérieures laissent apparaître un danger potentiel pour la santé, l'autorité compétente prend les mesures appropriées.
- E. Le respect des normes indiquées aux parties A, B et C est à contrôler par des prélèvements effectués par sondage, lors de la collecte à l'exploitation de production ou de l'admission du lait cru à l'établissement de traitement ou de transformation.

ANNEXE B

CHAPITRE PREMIER

Conditions générales d'agrément des établissements de traitement et des établissements de transformation

Les établissements de traitement et les établissements de transformation doivent comporter au moins:

- 1) des lieux de travail de dimensions suffisantes afin que les activités professionnelles puissent s'y exercer dans des conditions d'hygiène convenables. Ces lieux de travail sont conçus et disposés de façon à éviter toute contamination des matières premières et des produits visés par la présente directive.

La production du lait traité thermiquement ou la fabrication des produits à base de lait qui peut constituer un risque de contamination pour les autres produits visés par la présente directive doit être effectuée dans un lieu de travail nettement séparé;

- 2) dans des lieux où l'on procède à la manipulation, à la préparation et à la transformation des matières premières et à la fabrication des produits visés par la présente directive:
 - a) un sol en matériaux imperméables et résistants, facile à nettoyer et à désinfecter et disposé de façon à permettre un écoulement facile de l'eau, pourvu d'un dispositif destiné à évacuer l'eau;
 - b) des murs présentant des surfaces lisses faciles à nettoyer, résistantes et imperméables, enduites d'un revêtement clair;
 - c) un plafond facile à nettoyer dans les locaux où sont manipulés, préparés ou transformés des matières premières ou produits sujets à contamination et non emballés;
 - d) des portes en matériaux inaltérables, faciles à nettoyer;
 - e) une ventilation suffisante et, le cas échéant, une bonne évacuation des buées;
 - f) un éclairage suffisant naturel ou artificiel;
 - g) un nombre suffisant de dispositifs pour le nettoyage et la désinfection des mains pourvus d'eau courante froide et chaude ou d'eau prémélangée à température appropriée. Dans les locaux de travail et les toilettes, les robinets ne doivent pas pouvoir être actionnés à la main. Les dispositifs doivent être pourvus de produits de nettoyage et de désinfection, ainsi que de moyens hygiéniques de séchage des mains;
 - h) des dispositifs pour le nettoyage des outils, du matériel et des installations;
- 3) dans les locaux d'entreposage des matières premières et des produits visés par la présente directive, les mêmes conditions que celles visées au point 2, sauf:
 - dans les locaux d'entreposage réfrigérés, dans lesquels un sol facile à nettoyer et à désinfecter et disposé de façon à permettre un écoulement facile de l'eau est suffisant,
 - dans les locaux de congélation ou de surgélation, dans lesquels un sol en matériaux imperméables et imputrescibles, facile à nettoyer, est suffisant.

Dans ces cas, une installation d'une puissance frigorifique suffisante pour assurer le maintien des matières premières et des produits dans les conditions thermiques prévues par la présente directive doit être disponible.

L'utilisation de murs en bois dans les locaux visés au premier alinéa deuxième tiret et construits avant le 1^{er} janvier 1993 ne constitue pas un motif de retrait de l'agrément.

Le capacité des locaux d'entreposage doit être suffisante pour assurer le stockage des matières premières utilisées et des produits visés par la présente directive;

- 4) des facilités pour la manutention hygiénique et la protection des matières premières et des produits finis non emballés ou conditionnés au cours des opérations de chargement et de déchargement;
- 5) des dispositifs appropriés de protection contre les animaux indésirables;
- 6) des dispositifs et des outils de travail destinés à entrer en contact direct avec les matières premières et les produits, en matériaux résistant à la corrosion, faciles à nettoyer et à désinfecter;

- 7) des récipients spéciaux, étanches, en matériaux inaltérables, destinés à recevoir des matières premières ou des produits non destinés à la consommation humaine. Lorsque ces matières premières ou produits sont évacués par des conduits, ceux-ci doivent être construits et installés de manière à éviter tout risque de contamination des autres matières premières ou produits;
- 8) des installations appropriées de nettoyage et de désinfection du matériel et des ustensiles;
- 9) un dispositif d'évacuation des eaux résiduaires, qui satisfasse aux exigences de l'hygiène;
- 10) un équipement fournissant exclusivement de l'eau potable au sens de la directive 80/778/CEE. Toutefois, la fourniture d'eau non potable est autorisée exceptionnellement pour la production de vapeur, la lutte contre l'incendie ou la réfrigération, à condition que les tuyaux installés à cet effet empêchent l'utilisation de cette eau à d'autres fins et ne présentent aucun risque, direct ou indirect, de contamination du produit. Les conduites d'eau non potable doivent être bien différenciées de celles utilisées pour l'eau potable;
- 11) un nombre approprié de vestiaires dotés de murs et de sols lisses, imperméables et lavables, de lavabos et de cabinets d'aisance avec chasse d'eau. Ces derniers ne peuvent ouvrir directement sur les locaux de travail. Les lavabos doivent être pourvus de moyens de nettoyage des mains, ainsi que de moyens hygiéniques de séchage des mains; les robinets des lavabos ne doivent pas pouvoir être actionnés à la main;
- 12) si la quantité de produits traités en nécessite la présence régulière ou permanente, un local suffisamment aménagé, fermant à clé, à la disposition exclusive de l'autorité compétente;
- 13) un local ou un dispositif pour le stockage des détergers, des désinfectants ou des substances analogues;
- 14) un local ou une armoire pour l'entreposage du matériel de nettoyage et d'entretien;
- 15) des équipements appropriés pour le nettoyage et la désinfection des citernes utilisées pour le transport du lait et des produits à base de lait liquides ou en poudre. Toutefois, ces équipements ne sont pas obligatoires si des prescriptions imposent le nettoyage et la désinfection des moyens de transport dans des installations officiellement agréées par l'autorité compétente.

CHAPITRE II

Conditions générales d'hygiène dans les établissements de traitement et les établissements de transformation

A. Conditions générales d'hygiène applicables aux locaux, aux matériels et aux outils

1. Le matériel et les instruments utilisés pour le travail sur les matières premières et les produits, le sol, les murs, le plafond et les cloisons doivent être maintenus en bon état de propreté et d'entretien, de façon à ne pas constituer une source de contamination pour ces matières premières ou produits.
2. Aucun animal ne doit pénétrer dans les locaux réservés à la fabrication et au stockage du lait et des produits à base de lait. La destruction des rongeurs, des insectes et de toute autre vermine doit être systématiquement effectuée dans les locaux ou sur les matériels. Les raticides, insecticides, désinfectants ou toutes autres substances pouvant présenter une certaine toxicité sont entreposés dans des locaux ou armoires fermant à clé; ils doivent être utilisés de manière à ne pas risquer de contaminer les produits.
3. Les lieux de travail, les outils et le matériel ne doivent être utilisés que pour l'élaboration des produits pour lesquels l'agrément a été accordé. Toutefois, ils peuvent être utilisés pour l'élaboration simultanée, ou à des moments différents, d'autres denrées alimentaires propres à la consommation humaine, après autorisation de l'autorité compétente.
4. L'utilisation d'eau potable, au sens de la directive 80/778/CEE, est imposée pour tous les usages. Toutefois, peut être autorisée à titre exceptionnel l'utilisation d'eau non potable pour le refroidissement des machines, la production de vapeur ou la lutte contre les incendies, à condition que les conduites installées à cet effet ne permettent pas l'utilisation de cette eau à d'autres fins et ne présentent aucun risque de contamination des matières premières et des produits visés par la présente directive.

5. Des désinfectants et substances similaires doivent être agréés par l'autorité compétente et être utilisés de manière à ne pas affecter l'équipement, le matériel, les matières premières et les produits visés par la présente directive.

Leurs contenants doivent être clairement identifiables et ils doivent être munis d'une étiquette précisant leur mode d'emploi.

Leur utilisation doit être suivie d'un rinçage complet à l'eau potable de ces équipements et instruments de travail.

B. Conditions générales d'hygiène applicables au personnel

1. Le plus parfait état de propreté est exigé de la part du personnel. Sont notamment concernées les personnes manipulant des matières premières et des produits visés par la présente directive sujets à contamination et non emballés. En particulier:
 - a) le personnel doit porter des vêtements de travail appropriés et propres ainsi qu'une coiffure propre enveloppant complètement la chevelure;
 - b) le personnel affecté à la manipulation et à la préparation des matières premières et des produits visés par la présente directive est tenu de se laver les mains au moins à chaque reprise du travail et/ou en cas de contamination; les blessures à la peau doivent être recouvertes par un pansement étanche;
 - c) il est interdit de fumer, de cracher, de boire et de manger dans les locaux de travail et d'entreposage des matières premières et des produits visés par la présente directive.
2. Les employeurs doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour écarter de la manipulation des produits visés par la présente directive les personnes susceptibles de les contaminer jusqu'à ce qu'il soit démontré que ces personnes sont aptes à les manipuler sans risque de contamination.

Lors de l'embauche, toute personne affectée au travail et à la manipulation des produits visés par la présente directive est tenue de prouver, par un certificat médical, que, d'un point de vue médical, rien ne s'oppose à son affectation. Le suivi médical de cette personne relève de la législation nationale en vigueur dans l'État membre concerné ou, pour les pays tiers, des garanties particulières à fixer selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive.

CHAPITRE III

Conditions spéciales d'enregistrement des centres de collecte

Indépendamment des conditions générales prévues au chapitre I^{er}, les centres de collecte doivent comporter au moins:

- a) un dispositif ou des moyens appropriés pour le refroidissement du lait et, dans la mesure où le lait fait l'objet d'un stockage dans ce centre, une installation pour le stockage à froid;
- b) si, dans un centre de collecte, le lait est épuré, des centrifugeuses ou tout autre appareil approprié pour la purification physique du lait.

CHAPITRE IV

Conditions spéciales d'enregistrement des centres de standardisation

Indépendamment des conditions générales prévues au chapitre I^{er}, les centres de standardisation doivent comporter au moins:

- a) des récipients pour le stockage à froid du lait cru, d'une installation pour la standardisation et de récipients pour le stockage du lait standardisé;
- b) des centrifugeuses ou tout autre appareil approprié pour la purification physique du lait.

CHAPITRE V

Conditions spéciales d'agrément des établissements de traitement et des établissements de transformation

Indépendamment des conditions générales prévues au chapitre I^{er}, les établissements de traitement et les établissements de transformation doivent comporter au moins:

- a) pour autant que ces opérations sont effectuées dans l'établissement, une installation permettant d'effectuer mécaniquement le remplissage et la fermeture automatiques appropriés des récipients destinés au conditionnement du lait de consommation traité thermiquement, après remplissage, à l'exclusion des bidons et des citernes;
- b) pour autant que ces opérations sont effectuées dans l'établissement, des équipements pour le refroidissement et le stockage sous régime du froid du lait traité thermiquement, des produits liquides à base de lait, et, dans les cas prévus aux chapitres III et IV de l'annexe A, du lait cru. Les installations de stockage doivent être équipées d'appareils de mesure de la température correctement calibrés;
- c) — en cas de conditionnement dans des récipients à n'utiliser qu'une seule fois, un emplacement pour leur entreposage, ainsi que pour l'entreposage des matières premières destinées à la confection de ces récipients,
— en cas de conditionnement dans des récipients à réutiliser, un emplacement spécial pour leur entreposage ainsi qu'une installation permettant d'effectuer mécaniquement leur nettoyage et leur désinfection;
- d) des récipients pour le stockage de lait cru, une installation pour la standardisation, ainsi que des récipients pour le stockage du lait standardisé;
- e) le cas échéant, des centrifugeuses ou tout autre appareil approprié pour la purification physique du lait;
- f) un équipement pour le traitement thermique approuvé ou autorisé par l'autorité compétente, comprenant:
 - un régulateur de température automatique,
 - un thermomètre enregistreur,
 - un système de sûreté automatique interdisant un chauffage insuffisant,
 - un système de sûreté adéquat interdisant le mélange de lait pasteurisé ou stérilisé avec du lait incomplètement chaufféet
— un enregistreur automatique du système de sûreté visé au précédent tiret;
- g) pour autant que ces opérations sont effectuées dans l'établissement, une installation et des équipements pour le refroidissement, le conditionnement et le stockage des produits glacés à base de lait;
- h) pour autant que ces opérations sont effectuées dans l'établissement, une installation et des équipements permettant d'effectuer le séchage et le conditionnement des produits en poudre à base de lait.

CHAPITRE VI

Hygiène des locaux du matériel et du personnel dans les établissements de traitement et les établissements de transformation

Outre les conditions générales prévues au chapitre II, les établissements doivent répondre aux conditions suivantes.

- 1) La contamination croisée, entre les opérations, par le matériel, l'aération ou le personnel doit être évitée. Le cas échéant, et en fonction de l'analyse des risques mentionnés à l'article 14 de la présente directive, les locaux destinés aux opérations de production sont divisés en zones humides et en zones sèches, chacune ayant ses propres conditions de fonctionnement.
- 2) Dès que possible, après chaque transport ou série de transports, lorsqu'il ne s'écoule qu'un laps de temps très court entre le déchargement et le chargement suivant, mais en tout état de cause au moins une fois par jour de travail, les récipients et les citernes ayant servi au transport du lait cru vers les centres de collecte ou de standardisation ou vers l'établissement de traitement ou de transformation du lait doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être réutilisés.
- 3) Le matériel, les récipients et les installations entrant en contact avec du lait ou des produits à base de lait ou d'autres matières premières périssables pendant la production doivent être nettoyés et désinfectés à la fin de chaque phase de travail et au moins une fois par jour de travail.
- 4) Les locaux de traitement doivent en principe être nettoyés au moins une fois par jour de travail.
- 5) Pour le nettoyage d'autres équipements, récipients, installations entrant en contact avec des produits à base de lait microbiologiquement stables, ainsi que des locaux dans lesquels ces matières sont placées, l'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement établit un programme de nettoyage fondé sur l'analyse des risques mentionnés à l'article 14 de la présente directive. Ce programme doit satisfaire à l'exigence visée au point 1 du présent chapitre et en outre éviter que des méthodes de nettoyage inadéquates représentent un risque sanitaire pour les produits visés par la présente directive.

ANNEXE C

CHAPITRE PREMIER

Exigences relatives à la fabrication du lait traité thermiquement et des produits à base de lait

A. Exigences relatives à la préparation des laits traités thermiquement destinés à la consommation

1. Les laits de consommation traités thermiquement doivent être obtenus à partir de lait cru satisfaisant aux normes indiquées à l'annexe A chapitre IV.
2. Dès sa réception dans l'établissement de traitement, le lait, s'il n'est pas traité dans les quatre heures qui suivent son admission, doit être refroidi à une température ne dépassant pas + 6 °C et être maintenu à cette température jusqu'à son traitement thermique.

Si le lait cru n'est pas traité dans les 36 heures qui suivent son admission, un contrôle complémentaire devra être effectué sur ce lait avant le traitement thermique. S'il est constaté selon une méthode directe ou indirecte que la teneur en germes à 30 °C de ce lait par millilitre dépasse les 300 000, le lait en cause ne doit pas être utilisé pour la production de lait de consommation traité thermiquement.

3. La fabrication du lait de consommation traité thermiquement est assortie de toutes les mesures nécessaires, en particulier de contrôles par sondage, portant sur:

- a) la teneur en germes, pour s'assurer:
 - que le lait cru, s'il n'est pas traité dans les 36 heures suivant son admission, ne dépasse pas, immédiatement avant le traitement thermique, une teneur en germes à 30 °C de 300 000 par millilitre,
 - que le lait ayant déjà subi une pasteurisation présente, immédiatement avant le deuxième traitement thermique, une teneur en germes à 30 °C ne dépassant pas 100 000 par millilitre;

- b) la présence d'eau étrangère dans le lait:

le lait de consommation traité thermiquement est soumis à des contrôles réguliers portant sur la présence d'eau étrangère, en particulier par vérification du point de congélation. Un système de contrôle est établi à cet effet sous la supervision de l'autorité compétente. Lorsque de l'eau étrangère est détectée, l'autorité compétente prend les mesures appropriées.

Aux fins de l'établissement d'un système de contrôle, l'autorité compétente prend en considération:

- les résultats des contrôles sur le lait cru, visés à l'annexe A chapitre III partie D point 1, et en particulier leurs moyennes et les écarts par rapport à celles-ci,
- l'effet du stockage et du traitement sur le point de congélation du lait obtenu selon les bonnes méthodes de fabrication.

Les États membres communiquent à la Commission, avant le 1^{er} juin 1994, tous les éléments d'information concernant le système de contrôle qu'ils appliquent et sa justification.

Le lait de consommation traité thermiquement peut être soumis à tout test propre à donner une indication de ce qu'était la condition microbiologique du lait avant le traitement thermique. Les modalités d'application de ces tests et les critères à respecter à cette fin sont établis selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive.

4. a) Le lait pasteurisé doit:
 - i) avoir été obtenu par un traitement mettant en œuvre une température élevée pendant un court laps de temps (au moins 71,7 °C pendant quinze secondes ou toute combinaison équivalente) ou par un procédé de pasteurisation utilisant des combinaisons différentes de temps et de température pour obtenir un effet équivalent;
 - ii) présenter une réaction négative au test phosphatase et une réaction positive au test peroxydase. La production de lait pasteurisé dont le test peroxydase est négatif est toutefois autorisée à condition que l'étiquetage comporte une mention telle que «pasteurisation haute»;
 - iii) immédiatement après pasteurisation, être refroidi pour être ramené, dans les meilleurs délais, à une température ne dépassant pas 6 °C.
- b) Le lait UHT doit:
 - avoir été obtenu par application au lait cru d'un procédé de chauffage en flux continu impliquant la mise en œuvre d'une température élevée pendant un court laps de temps (au minimum + 135 °C pendant au moins une seconde) — traitement destiné à détruire tous les micro-organismes résiduels putréfiants et leurs spores — et avec utilisation d'un conditionnement aseptique dans un récipient opaque ou rendu opaque par l'emballage, mais de telle sorte que les modifications chimiques, physiques et organoleptiques soient réduites à un minimum,
 - avoir une conservabilité telle qu'en cas de contrôle par sondage aucune altération ne soit perceptible, au bout de quinze jours, sur du lait UHT maintenu dans un emballage non ouvert à une température de + 30 °C; en tant que de besoin, un séjour de sept jours dans un emballage non ouvert à une température de + 55 °C peut en outre être prévu.

Dans le cas où le procédé de traitement du lait dit «à ultra haute température» est appliqué par contact direct du lait et de la vapeur d'eau, celle-ci doit être obtenue à partir d'eau potable et ne doit pas céder des substances étrangères au lait ni exercer sur lui une influence défavorable. En outre, l'application du procédé ne doit pas modifier la teneur en eau du lait traité.

c) Le lait stérilisé doit:

- avoir été chauffé et stérilisé dans des conditionnements ou récipients hermétiquement fermés, le dispositif de fermeture devant rester intact,
- avoir, en cas de contrôle par sondage, une conservabilité telle qu'aucune altération ne soit perceptible après un séjour de quinze jours dans un emballage non ouvert à une température de + 30 °C; en tant que de besoin, un séjour de sept jours dans un emballage non ouvert à une température de + 55 °C peut en outre être prévu.

d) Le lait pasteurisé ayant subi une «pasteurisation haute», le lait UHT et le lait stérilisé peuvent être produits à partir de lait cru ayant subi une thermisation ou un traitement thermique initial dans un autre établissement. En pareil cas, le couple «temps-température» doit être inférieur ou égal à celui mis en œuvre pour la pasteurisation et le lait doit présenter une réaction positive au test peroxydase avant le second traitement. Le recours à cette pratique doit être porté à la connaissance des autorités compétentes. Mention de ce premier traitement doit être portée sur le document prévu à l'article 5 point 8 de la présente directive.

e) Les procédés de chauffage, les températures et la durée du chauffage pour les laits pasteurisé, UHT et stérilisé, les types d'appareils de chauffage, la vanne de dérivation, les types de dispositif de réglage de la température et des enregistreurs sont approuvés ou autorisés par l'autorité compétente des États membres conformément aux normes communautaires ou internationales.

f) Les données des thermomètres enregistreurs doivent être datées et conservées pendant deux ans pour être présentées à toute réquisition des agents désignés par l'autorité compétente pour le contrôle de l'établissement, sauf pour les produits microbiologiquement périssables, pour lesquels ce délai peut être ramené à deux mois après la date limite de consommation ou la date optimale d'utilisation.

5. Les laits de consommation traités thermiquement doivent:

- a) satisfaire aux normes microbiologiques indiquées au chapitre II;
- b) ne pas contenir de substances pharmacologiquement actives en quantités supérieures aux limites fixées aux annexes I et III du règlement (CEE) n° 2377/90.

Le total combiné des résidus d'antibiotiques ne peut dépasser une valeur à fixer selon la procédure du règlement (CEE) n° 2377/90.

B. Exigences relatives aux laits destinés à la fabrication de produits à base de lait

1. L'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement de transformation doit prendre toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que le lait cru est traité ou, s'il s'agit de produits «au lait cru», utilisé dans les 36 heures qui suivent son admission, si le lait est conservé à une température ne dépassant pas 6 °C, ou dans les 48 heures qui suivent son admission si le lait est conservé à une température égale ou inférieure à 4 °C.
2. Les laits traités par chauffage et destinés à la fabrication de produits à base de lait doivent être obtenus à partir de lait cru satisfaisant aux normes indiquées à l'annexe A chapitre IV.
3. Les laits traités par chauffage doivent satisfaire aux conditions suivantes.
 - a) Le lait thermisé doit:
 - i) être obtenu à partir de lait cru qui, s'il n'est pas traité dans les 36 heures suivant son admission à l'établissement, ait, avant thermisation, une concentration en germes à 30 °C ne dépassant pas 300 000 germes par millilitre;
 - ii) avoir été obtenu par un traitement tel que défini à l'article 2 point 6 de la présente directive;
 - iii) s'il est utilisé pour la production de lait pasteurisé, UHT ou stérilisé, satisfaire avant traitement aux normes suivantes: teneur en germes à 30 °C inférieure ou égale à 100 000 germes par millilitre.
 - b) Le lait pasteurisé doit:
 - i) avoir été obtenu par un traitement mettant en œuvre une température élevée pendant un court laps de temps (au moins 71,7 °C pendant quinze seconde ou toute combinaison équivalente) ou par un procédé de pasteurisation utilisant des combinaisons différentes de temps et de température pour obtenir un effet équivalent;
 - ii) présenter une réaction négative au test phosphatase et une réaction positive au test peroxydase. La production de lait pasteurisé dont le test peroxydase est négatif est toutefois autorisée à condition que l'étiquetage comporte une mention telle que «pasteurisation haute».

- c) Le lait UHT doit avoir été obtenu par un procédé de chauffage en flux continu impliquant la mise en œuvre d'une température élevée pendant un court laps de temps (au minimum + 135 °C pendant au moins une seconde) — traitement destiné à détruire tous les micro-organismes résiduels putréfiants et leurs spores — de telle sorte que les modifications chimiques, physiques et organoleptiques soient réduites à un minimum.

CHAPITRE II

Critères microbiologiques relatifs aux produits à base de lait et au lait de consommation

A. Critères microbiologiques pour certains produits à base de lait au moment de la sortie de l'établissement de transformation

1. Critères obligatoires: germes pathogènes

Types de germes	Produits	Normes (ml, g) (a)
— <i>Listeria monocytogènes</i>	— Fromages, autres que ceux à pâtes dures	Absence dans 25 g (c) n = 5, c = 0
	— Autres produits (b)	Absence dans 1 g
— <i>Salmonella spp</i>	— Tous sauf poudre de lait	Absence dans 25 g (c) n = 5, c = 0
	— Poudre de lait	Absence dans 25 g (c) n = 10, c = 0

En outre des micro-organismes pathogènes et leurs toxines ne doivent pas être présents en quantité affectant la santé des consommateurs.

(a) Les paramètres n, m, M et c sont définis comme suit:

n = nombre d'unités d'échantillonnage dont se compose l'échantillon.

m = valeur seuil du nombre de bactéries; le résultat est considéré comme étant satisfaisant si toutes les unités d'échantillonnage ont un nombre de bactéries inférieur ou égal à m.

M = valeur limite du nombre de bactéries; le résultat est considéré comme étant insatisfaisant si une ou plusieurs unités d'échantillonnage ont un nombre de bactéries égal ou supérieur à M.

c = nombre d'unités d'échantillonnage dont le nombre de bactéries peut se situer entre m et M, l'échantillon étant considéré comme acceptable si les autres unités d'échantillonnage ont un nombre de bactéries inférieur ou égal à m.

(b) Cette recherche n'est pas obligatoire pour les laits stérilisés, les laits de conserve et les produits à base de lait traités par la chaleur après leur conditionnement ou leur emballage.

(c) Les 25 grammes seront obtenus par 5 prélèvements de 5 grammes pris dans le même échantillon de produits effectués en des points différents.

En cas de dépassement des normes, les denrées doivent être exclues de la consommation humaine et retirées du marché conformément à l'article 14 paragraphe 1 cinquième et sixième tirets de la présente directive.

Les programmes d'échantillonnage seront établis en fonction de la matière des produits et de l'analyse des risques.

2. Critères analytiques: germes témoins de défaut d'hygiène

Types de germes	Produits	Normes (ml, g)
— <i>Staphylococcus aureus</i>	Fromages au lait cru et au lait thermisé	m = 1 000 M = 10 000 n = 5 c = 2
	Fromages à pâte molle (au lait traité thermiquement)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2
	Fromages frais	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
	Laits en poudre	
	Produits glacés à base de lait (y compris glaces et crèmes glacées)	

Types de germes	Produits	Normes (ml, g)
— <i>Escherichia coli</i>	Fromages au lait cru et au lait thermisé	m = 10 000
		M = 100 000
		n = 5
		c = 2
	Fromages à pâte molle (au lait traité thermiquement)	m = 100
		M = 1 000
		n = 5
		c = 2

Le dépassement de ces normes doit entraîner dans tous les cas une révision de la mise en œuvre des méthodes de surveillance et de contrôle des points critiques appliquées dans l'établissement de transformation conformément à l'article 14 de la présente directive. L'autorité compétente est informée des procédures correctives introduites dans le système de surveillance de la production pour empêcher la répétition de tels dépassements.

En outre, pour ce qui concerne les fromages au lait cru et au lait thermisé et les fromages à pâte molle, tout dépassement de la norme M doit entraîner une recherche de la présence éventuelle de toxines dans ces produits suivant une méthode à fixer selon la procédure de l'article 31 de la présente directive.

L'identification de souches de *Staphylococcus aureus* entérotoxigènes ou de souches d'*Escherichia coli* présumées pathogènes entraîne le retrait du marché de tous les lots incriminés. Dans ce cas, l'autorité compétente est informée des résultats trouvés, en application de l'article 14 paragraphe 1 cinquième tiret de la présente directive, ainsi que des actions mises en œuvre pour le retrait des lots incriminés et des procédures correctives mises en place dans le système de surveillance de la production.

3. Germes indicateurs: lignes directrices

Types de germes	Produits	Normes (ml, g)
— Coliformes 30 °C	Produits liquides à base de lait	m = 0
		M = 5
		n = 5
		c = 2
	Beurre à base de lait ou crème pasteurisée	m = 0
		M = 10
		n = 5
	Fromages à pâte molle (au lait traité thermiquement)	m = 10 000
		M = 100 000
n = 5		
Produits en poudre à base de lait	m = 0	
	M = 10	
	n = 5	
Produits glacés à base de lait (y compris glaces et crèmes glacées)	m = 10	
	M = 100	
	n = 5	
— Teneur en germes	Produits liquides à base de lait, traités thermiquement et non fermentés (a)	m = 50 000
		M = 100 000
		n = 5
		c = 2
	Produits glacés à base de lait (y compris glaces et crèmes glacées) (b)	m = 100 000
		M = 500 000
		n = 5
		c = 2

(a) Après incubation à 6 °C pendant cinq jours (teneur en germes à 21 °C).

(b) Teneur en germes à 30 °C.

Ces lignes directrices doivent aider les producteurs à juger du bon fonctionnement de leur établissement et les aider à la mise en œuvre du système et de la procédure d'autocontrôle de leur production.

4. En outre, les produits à base de lait traités thermiquement doivent après incubation à 30 °C pendant quinze jours satisfaire aux normes suivantes:
- teneur en germes à 30 °C (par 0,1 ml): ≤ 10 ;
 - contrôle organoleptique: normal.

B. Critères microbiologiques pour le lait de consommation

1. Le lait cru de vache destiné à la consommation en l'état doit satisfaire après conditionnement aux normes suivantes:

Teneur en germes à 30 °C (par ml): $\leq 50\ 000$ (a)

— *Staphylococcus aureus* (par ml)

$m = 100, M = 500, n = 5, c = 2$

— *Salmonella*: absence dans 25 g

$n = 5, c = 0$

En outre, les micro-organismes pathogènes et leurs toxines ne doivent pas être présents en quantités affectant la santé des consommateurs.

2. Le lait pasteurisé doit, lors des contrôles par sondage effectués dans l'établissement de traitement, satisfaire aux normes microbiologiques ⁽¹⁾ suivantes:

Germes pathogènes: absence dans 25 g
 $n = 5, c = 0, m = 0, M = 0$

Coliformes (par ml): $n = 5, c = 1, m = 0, M = 5$

Après incubation à 6 °C pendant 5 jours:

Teneur en germes à 21 °C (par ml): $n = 5, c = 1, m = 5 \times 10^4, M = 5 \times 10^5$

3. Le lait stérilisé et le lait UHT doivent, lors des contrôles par sondage effectués dans l'établissement de traitement, satisfaire aux normes suivantes après incubation à 30 °C pendant quinze jours:

— Teneur en germes (30 °C): égale ou inférieure à 10 (pour 0,1 ml)

— Contrôle organoleptique: normal

— Substances pharmacologiquement actives: n'excédant pas les limites fixées aux annexes I et III du règlement (CEE) n° 2377/90

Le total combiné des résidus d'antibiotiques ne peut dépasser une valeur à fixer selon la procédure du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil.

4. En cas de dépassement des normes maximales et des critères obligatoires, et lorsque des investigations ultérieures laissent apparaître un danger potentiel pour la santé, l'autorité compétente prend les mesures appropriées.

C. Sont arrêtées, en tant que de besoin, selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive, les modalités d'application du présent chapitre, et notamment:

- les critères applicables aux laits de consommation et aux produits à base de lait, autres que ceux prévus aux parties A et B,
- les critères microbiologiques applicables à la date limite de consommation, dans les conditions gérées et maîtrisées par l'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement.

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

⁽¹⁾ avec:

n = nombre d'unités dont se compose l'échantillon;

m = valeur seuil pour le nombre de bactéries; le résultat est considéré comme satisfaisant si le nombre de bactéries dans toutes les unités d'échantillon ne dépasse pas m ;

M = valeur maximale pour le nombre de bactéries; le résultat est considéré comme insatisfaisant si le nombre de bactéries est égal ou supérieur à M dans une ou plusieurs unités d'échantillon;

c = nombre d'unités d'échantillon dont la teneur en bactéries peut être comprise entre m et M , l'échantillon continuant à être considéré comme acceptable si la teneur en bactéries des autres unités d'échantillon est égale ou inférieure à m .

CHAPITRE III

Conditionnement et emballage

1. Le conditionnement et l'emballage doivent être effectués dans des locaux prévus à cette fin et dans des conditions hygiéniques satisfaisantes.
2. Sans préjudice de la directive 89/109/CEE ⁽¹⁾, le conditionnement et l'emballage doivent répondre à toutes les règles de l'hygiène et être d'une solidité suffisante pour assurer une protection efficace des produits visés par la présente directive.
3. Les opérations d'embouteillage, de remplissage du lait traité thermiquement et des produits à base de lait se présentant sous forme liquide ainsi que les opérations de fermeture des récipients et des conditionnements doivent être effectuées automatiquement.
4. Le conditionnement ou l'emballage ne peuvent être réutilisés pour des produits visés par la présente directive, exception faite de certains contenants pouvant être réutilisés après nettoyage et désinfection efficace.

La fermeture doit être effectuée dans l'établissement où a lieu le traitement thermique, aussitôt après remplissage, au moyen des dispositifs de fermeture assurant une protection du lait contre les influences nocives de l'extérieur sur les caractéristiques du lait. Le système de fermeture doit être conçu de manière telle qu'après ouverture la preuve de l'ouverture reste manifeste et aisément contrôlable.

5. L'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement doit faire apparaître, aux fins de contrôle, de manière visible et lisible sur le conditionnement du lait traité thermiquement et des produits à base de lait, outre les mentions prévues au chapitre IV:
 - la nature du traitement thermique que le lait cru a subi,
 - toute mention permettant d'identifier la date du traitement thermique et, pour le lait pasteurisé, la température à laquelle le produit doit être entreposé.
6. La fabrication des produits et les opérations d'emballage peuvent, par dérogation au point 1, être effectuées dans le même local si l'emballage a les caractéristiques énoncées au point 2 et si les conditions suivantes sont remplies:
 - a) le local doit être suffisamment vaste et aménagé de façon à assurer le caractère hygiénique des opérations;
 - b) le conditionnement et l'emballage ont été acheminés dans l'établissement de traitement ou de transformation dans une enveloppe dans laquelle ils ont été placés immédiatement après leur fabrication et qui les protège contre tout dommage en cours de transport vers l'établissement, et ils y ont été entreposés dans des conditions hygiéniques dans un local destiné à cet effet;
 - c) les locaux de stockage des matériaux d'emballage doivent être exempts de poussière et de vermine et séparés des locaux contenant des substances pouvant contaminer les produits. Les emballages ne peuvent être entreposés à même le sol;
 - d) les emballages sont assemblés dans des conditions hygiéniques avant leur introduction dans le local; il peut être dérogé à cette exigence en cas d'assemblage automatique d'emballages pour autant qu'il n'y ait aucun risque de contamination des produits;
 - e) les emballages sont introduits dans des conditions hygiéniques dans le local et utilisés sans délai. Ils ne peuvent être manipulés par le personnel chargé de manipuler les produits non conditionnés;
 - f) immédiatement après leur emballage, les produits doivent être placés dans les locaux de stockage prévus à cette fin.

CHAPITRE IV

Conditions relatives au marquage de salubrité et à l'étiquetage

A. Conditions relatives au marquage de salubrité

1. Les produits visés par la présente directive doivent être pourvus d'un marquage de salubrité. Ce marquage doit être effectué au moment de leur fabrication ou immédiatement après leur fabrication dans

⁽¹⁾ Directive 89/109/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (JO n° L 40 du 11. 2. 1989, p. 38).

l'établissement à un endroit nettement apparent, d'une manière parfaitement lisible, indélébile et en caractères aisément déchiffrables. La marque de salubrité peut être apposée sur le produit même ou sur le conditionnement si le produit est pourvu d'un conditionnement individuel ou sur une étiquette apposée sur ce conditionnement. Toutefois, dans le cas où un produit est conditionné et emballé individuellement, il suffit que la marque de salubrité soit apposée sur l'emballage.

2. Dans le cas où les produits pourvus d'un marquage de salubrité conformément au point 1 sont placés ensuite dans un emballage, la marque de salubrité doit également être apposée sur cet emballage.
3. a) La marque de salubrité doit comporter les indications suivantes, entourées d'une bande ovale:
 - i) soit:
 - dans la partie supérieure, les initiales du pays expéditeur, en lettres capitales c'est-à-dire, pour la Communauté, les lettres: B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — P — UK, suivies du numéro d'agrément de l'établissement,
 - dans la partie inférieure, l'un des sigles suivants: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG;
 - ii) soit:
 - dans la partie supérieure, le nom du pays expéditeur en lettres capitales,
 - au centre, le numéro d'agrément de l'établissement,
 - dans la partie inférieure, l'un des sigles suivants: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG;
- b) la marque de salubrité peut être apposée à l'aide d'un tampon encreur ou au feu sur le produit, le conditionnement ou l'emballage, ou être imprimée ou portée sur une étiquette. Pour les produits contenus dans des récipients hermétiquement clos, l'estampille doit être appliquée de manière indélébile sur le couvercle ou la boîte;
- c) le marquage de salubrité peut également consister en la fixation inamovible d'une plaque en matériau résistant, satisfaisant à toutes les exigences de l'hygiène et comportant les indications précisées au point a).

B. Conditions relatives à l'étiquetage

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

- 1) pour le lait cru destiné à la consommation humaine directe, la mention «lait cru»;
- 2) pour les produits à base de lait fabriqué à partir de lait cru et dont le procédé de fabrication n'inclut aucun traitement par chauffage, y compris la thermisation, la mention «au lait cru»;
- 3) pour les autres produits à base de lait, la nature d'un éventuel traitement par la chaleur subi à l'issue du processus de fabrication;
- 4) pour les produits à base de lait dans lesquels il peut se produire un développement microbien, la date limite de consommation ou la date de durabilité minimale.

CHAPITRE V

Prescriptions concernant l'entreposage et le transport

1. Les produits visés par la présente directive qui ne peuvent être entreposés à la température ambiante doivent être stockés à la température fixée par le fabricant afin de garantir leur durabilité. En particulier, la température maximale à laquelle le lait pasteurisé doit être maintenue jusqu'à la sortie de l'établissement et lors du transport doit être de 6 °C. En cas d'entreposage frigorifique, les températures d'entreposage doivent être enregistrées et la vitesse de réfrigération doit être telle que les produits atteignent la température requise aussi rapidement que possible.
2. Les citernes, bidons et autres récipients qui doivent être utilisés pour le transport du lait pasteurisé doivent respecter toutes les règles d'hygiène, et notamment satisfaire aux exigences suivantes:
 - leurs parois internes ou toute autre partie pouvant se trouver en contact avec le lait doivent être fabriquées en un matériau lisse, facile à laver, à nettoyer et à désinfecter, résistant à la corrosion et ne dégageant pas dans le lait une quantité d'éléments telle qu'elle risquerait de mettre en danger la santé humaine, d'altérer la composition du lait ou d'exercer une influence nocive sur ses propriétés organoleptiques,

- ils doivent être conçus de telle sorte qu'un écoulement total du lait soit possible; s'ils sont pourvus de robinets, ceux-ci doivent pouvoir être facilement retirés et démontés, lavés, nettoyés et désinfectés,
 - ils doivent être lavés, nettoyés et désinfectés immédiatement après chaque utilisation et, dans la mesure nécessaire, avant chaque nouvelle utilisation; le nettoyage et la désinfection doivent être faits conformément à l'annexe B chapitre VI points 2 et 3,
 - ils doivent être hermétiquement fermés, avant et pendant le transport, à l'aide d'un dispositif de fermeture étanche.
3. Les véhicules et récipients destinés au transport des produits périssables visés par la présente directive doivent être conçus et équipés de telle sorte que la température requise puisse être maintenue pendant la durée du transport.
 4. Les engins de transport du lait traité thermiquement et du lait conditionné en petits récipients ou dans des bidons doivent être en bon état; ils ne peuvent être utilisés pour le transport de tout autre produit ou objet susceptible d'altérer le lait. Leur revêtement intérieur doit être lisse et facile à laver, à nettoyer et à désinfecter. L'intérieur des véhicules destinés au transport du lait doit respecter toutes les règles de l'hygiène. Les véhicules destinés au transport du lait traité thermiquement conditionné en petits récipients ou dans des bidons doivent être conçus de façon à protéger suffisamment les récipients et les bidons de toute souillure et de toute influence atmosphérique et ne peuvent être utilisés pour le transport d'animaux.
 5. L'autorité compétente doit, à cette fin, contrôler régulièrement les moyens de transport, ainsi que les conditions de chargement, qui doivent être conformes aux conditions d'hygiène définies au présent chapitre.
 6. Les produits visés par la présente directive doivent être expédiés de manière à être protégés de tout ce qui pourrait les contaminer ou les altérer, compte tenu de la durée et des conditions de transport ainsi que du moyen de transport utilisé.
 7. Pendant le transport, la température du lait pasteurisé transporté en citerne ou conditionné dans des petits récipients et dans des bidons ne doit pas dépasser 6 °C. Toutefois, les autorités compétentes peuvent accorder une dérogation affranchissant de cette prescription les livraisons à domicile.
 8. Selon la procédure prévue à l'article 31 de la présente directive, la Commission peut fixer des conditions supplémentaires pour le stockage et le transport de certains produits à base de lait spécifiques.

CHAPITRE VI

Contrôle sanitaire et surveillance des productions

1. Les établissements sont soumis à un contrôle exercé par l'autorité compétente, qui doit s'assurer que les exigences de la présente directive sont respectées, et en particulier:
 - a) contrôler:
 - i) l'état de propreté des locaux, des installations, de l'outillage et de l'hygiène du personnel;
 - ii) l'efficacité des contrôles effectués par l'établissement, conformément à l'article 14 de la présente directive, notamment par l'examen des résultats et la prise d'échantillons;
 - iii) la qualité microbiologique et hygiénique des produits à base de lait;
 - iv) l'efficacité du traitement des produits à base de lait et des laits de consommation traités thermiquement;
 - v) les récipients hermétiquement clos au moyen d'un échantillonnage aléatoire;
 - vi) le marquage de salubrité approprié des produits à base de lait;
 - vii) les conditions d'entreposage et de transport;
 - b) exécuter tout prélèvement nécessaire aux examens de laboratoire;
 - c) procéder à tout autre contrôle qu'elle estime nécessaire d'effectuer pour assurer le respect des exigences de la présente directive.
2. L'autorité compétente doit avoir libre accès, à tout moment, aux entrepôts frigorifiques et à tous les locaux de travail pour vérifier le respect rigoureux de ces dispositions.

ANNEXE D

CHAPITRE PREMIER

Laboratoire communautaire de référence

Laboratoire central d'hygiène alimentaire
43, rue de Dantzig
F. 75015 Paris

CHAPITRE II

Compétences et tâches du laboratoire communautaire de référence

1. Le laboratoire communautaire de référence pour les analyses et tests en matière de lait et de produits à base de lait est chargé:
 - de fournir des informations sur les méthodes d'analyse et les essais comparatifs aux laboratoires nationaux de référence,
 - de coordonner l'application par les laboratoires nationaux de référence des méthodes visées au premier tiret, en organisant notamment des essais comparatifs,
 - de coordonner la recherche de nouvelles méthodes d'analyse et d'informer les laboratoires nationaux de référence des progrès accomplis dans ce domaine,
 - d'organiser des cours de formation et de perfectionnement pour le personnel des laboratoires nationaux de référence,
 - de fournir une assistance technique et scientifique aux services de la Commission, y compris au Bureau communautaire de référence, notamment en cas de contestation des résultats d'analyse entre États membres.
 2. Le laboratoire communautaire de référence garantit le maintien des conditions de fonctionnement suivantes:
 - disposer d'un personnel qualifié ayant une connaissance suffisante des techniques appliquées aux analyses et aux tests en matière de lait et de produits à base de lait,
 - disposer des équipements et des substances nécessaires pour effectuer les tâches prévues au point 1,
 - disposer d'une infrastructure administrative adéquate,
 - faire respecter par son personnel le caractère confidentiel de certains sujets, résultats ou communications,
 - avoir une connaissance suffisante des normes et pratiques internationales,
 - disposer, le cas échéant, d'une liste à jour des substances de référence détenues par le Bureau communautaire de référence, ainsi que d'une liste à jour des fabricants et vendeurs de ces substances.
-

DIRECTIVE 92/47/CEE DU CONSEIL

du 16 juin 1992

relative aux conditions d'octroi de dérogations temporaires et limitées aux règles communautaires sanitaires spécifiques pour la production et la mise sur le marché de lait et de produits à base de lait

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

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

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

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

considérant que le lait et les produits laitiers figurent sur la liste de l'annexe II du traité; que leur production et leur commerce constituent une importante source de revenus pour la population agricole;

considérant que, pour garantir le développement rationnel de ce secteur, en accroître la productivité et établir progressivement les conditions d'un marché intérieur, des règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché ont été fixées au niveau communautaire par la directive 92/46/CEE ⁽⁴⁾;

considérant qu'il est possible que, en raison de certaines situations particulières, des établissements ne soient pas, à la date de mise en application de ladite directive, en mesure de respecter l'ensemble des règles spécifiques prévues; que, pour tenir compte de situations locales et éviter des fermetures brutales d'établissements, il convient de prévoir un régime d'octroi de dérogations temporaires et limitées dans le cas des établissements qui auront été en fonction avant le 1^{er} janvier 1993;

considérant que l'octroi à certains établissements d'éventuelles dérogations aux règles communautaires sanitaires spécifiques ne doit pas porter préjudice à la soumission de l'ensemble des opérations de production et de mise sur le marché aux règles d'hygiène fixées par la directive précitée;

considérant qu'il importe que ces dérogations fassent l'objet d'un contrôle de la part de la Commission afin de prévenir tout risque d'usage abusif; que, à cette fin, il convient de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité vétérinaire permanent,

⁽¹⁾ JO n° C 84 du 2. 4. 1990, p. 100.

⁽²⁾ JO n° C 183 du 15. 7. 1991, p. 60.

⁽³⁾ JO n° C 332 du 31. 12. 1990, p. 62.

⁽⁴⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Les États membres veillent à ce que, à partir du 1^{er} janvier 1998:

- tous les établissements respectent les exigences de la directive 92/46/CEE,
- les laits de consommation et les produits à base de lait de ces établissements soient munis de la marque de salubrité prévue à l'annexe C chapitre IV partie A point 3 de la directive 92/46/CEE.

Article 2

1. Les États membres peuvent, jusqu'au 31 décembre 1997, autoriser les établissements qui, à la date de notification de la présente directive, n'ont pas été jugés conformes aux conditions d'agrément prévues par la directive 92/46/CEE à déroger à certaines des exigences prévues à l'annexe B chapitres I^{er} et V de ladite directive, si les laits de consommation et les produits à base de lait provenant de ces établissements ne sont pas munis de la marque de salubrité prévue à l'annexe C chapitre IV partie A point 3 de la même directive et ne sont pas destinés à faire l'objet d'échanges.

2. Ne peuvent obtenir une dérogation telle que visée au paragraphe 1 que les établissements qui ont soumis à l'autorité nationale compétente, avant le 1^{er} avril 1993, une demande à cet effet.

Cette demande doit être assortie d'un plan et d'un programme de travaux précisant les délais dans lesquels l'établissement peut se conformer aux exigences mentionnées au paragraphe 1.

Dans le cas où un concours financier est sollicité auprès de la Communauté, ne peuvent être acceptées que les demandes satisfaisant aux exigences de la directive 92/46/CEE.

Les États membres soumettent à la Commission, avant le 1^{er} juillet 1993, la liste des établissements pour lesquels il est envisagé d'accorder une dérogation. Cette liste doit préciser, établissement par établissement, le type et la durée des dérogations envisagées, la nature des produits fabriqués et les contrôles à effectuer sur les produits issus de cet établissement, ainsi que le personnel chargé de ces contrôles.

Les établissements qui n'ont pas soumis de demande de dérogation à la date indiquée au premier alinéa ou dont la

demande a été refusée par l'État membre concerné ne doivent plus être autorisés à mettre sur le marché les laits de consommation ou les produits à base de lait tant qu'ils ne sont pas jugés conformes aux conditions d'agrément mentionnées au paragraphe 1. Cette mesure peut ne s'appliquer qu'à une partie de l'établissement et aux produits concernés.

Après réception de la liste soumise conformément au quatrième alinéa par un État membre, la Commission dispose d'un délai de deux mois pour l'examiner et la soumettre, le cas échéant après modification, au comité vétérinaire permanent, qui se prononce selon la procédure prévue à l'article 4.

3. La liste des établissements bénéficiant d'une dérogation est publiée par la Commission.

Article 3

1. Les États membres peuvent autoriser, jusqu'au 31 décembre 1997, les établissements qui ne sont pas en mesure de s'approvisionner en lait conforme aux conditions fixées à l'annexe A chapitre IV de la directive 92/46/CEE à mettre sur le marché national du lait de consommation ou des produits à base de lait si ces laits ou produits à base de lait ne sont pas munis de la marque de salubrité prévue à l'annexe C chapitre IV partie A point 3 de la directive 92/46/CEE et ne sont pas destinés à faire l'objet d'échanges.

2. Les établissements agréés conformément aux articles 10 ou 11 de la directive 92/46/CEE peuvent bénéficier de l'autorisation prévue au paragraphe 1 pour une partie de leur production, aux conditions suivantes:

- les exploitants ou gestionnaires de ces établissements doivent prendre toutes les mesures adéquates, sous la supervision de l'autorité compétente, pour que le lait cru ou les produits à base de lait qui ne satisfont pas aux exigences de l'annexe A chapitre IV de la directive 92/46/CEE soient traités ou transformés dans un emplacement nettement séparé ou à un moment nettement différent de ceux qui satisfont à ces exigences et sont destinés à faire l'objet d'échanges,
- les exploitants ou gestionnaires des établissements doivent démontrer aux autorités compétentes que les mesu-

res prises pour vérifier en permanence la gestion de la marque de salubrité permettent d'éviter l'attribution par erreur de cette marque aux produits visés au paragraphe 1 et ils doivent tenir à la disposition des autorités de contrôle une comptabilité des matières premières et des produits finis permettant une vérification des deux circuits.

Article 4

Dans le cas où il est fait référence à la procédure prévue au présent article, les règles qui s'appliquent sont celles énoncées à l'article 31 de la directive 92/46/CEE.

Article 5

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'article 2 paragraphe 2 avant le 1^{er} janvier 1993 et aux autres dispositions de la présente directive avant le 1^{er} janvier 1994. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 16 juin 1992.

Par le Conseil

Le président

Arlindo MARQUES CUNHA

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

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

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

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

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

considérant que les viandes de gibier figurent sur la liste de produits de l'annexe II du traité; que la mise sur le marché de viandes de gibier sauvage représente une source de revenu complémentaire pour une partie de la population agricole;

considérant que, pour garantir le développement rationnel de ce secteur et en améliorer la productivité, des règles relatives aux problèmes sanitaires et de police sanitaire concernant la production et la distribution de viandes de gibier doivent être établies au niveau communautaire;

considérant que les disparités relatives à la santé animale et à la santé publique dans les États membres devraient être éliminées en vue d'encourager les échanges intracommunautaires de ces viandes dans la perspective de l'achèvement du marché intérieur;

considérant que les maladies transmissibles aux animaux domestiques et aux hommes peuvent être propagées par ces viandes; qu'il est nécessaire d'établir des règles permettant de lutter contre ces risques;

considérant qu'il convient de fixer les conditions d'hygiène dans lesquelles les viandes de gibier sauvage doivent être obtenues, traitées et inspectées afin de prévenir les infections ou intoxications alimentaires;

considérant qu'il convient de préciser les règles d'hygiène à respecter par les ateliers de traitement du gibier sauvage afin de pouvoir obtenir l'agrément pour les échanges;

considérant que, pour l'organisation et le suivi des contrôles à effectuer par l'État membre destinataire et les mesures de sauvegarde à mettre en œuvre, il convient de se référer aux règles générales fixées par la directive 89/662/CEE du

Conseil, du 11 décembre 1989, relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽⁴⁾;

considérant qu'il convient de soumettre les pièces entières de gibier sauvage et les viandes de gibier sauvage importées en provenance des pays tiers aux exigences minimales prévues par la présente directive pour les échanges entre États membres et d'en contrôler le respect conformément aux principes et règles énoncés dans la directive 90/675/CEE ⁽⁵⁾;

considérant qu'il convient de prévoir des dérogations pour les petites quantités de viandes de gibier sauvage;

considérant qu'il convient de prévoir des dérogations temporaires pour permettre aux ateliers de traitement de gibier sauvage abattu de se conformer aux nouvelles exigences;

considérant qu'il convient de charger la Commission d'arrêter les mesures d'application de la présente directive; que, à cette fin, il y a lieu de fixer une procédure établissant une coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité vétérinaire permanent;

considérant qu'il est opportun que le délai de transposition fixé au 1^{er} janvier 1994 à l'article 23 n'ait pas d'incidence sur la suppression des contrôles vétérinaires aux frontières au 1^{er} janvier 1993,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Dispositions générales

Article premier

1. La présente directive établit les conditions sanitaires et de police sanitaire applicables à la mise à mort de gibier sauvage ainsi qu'à la préparation et à la mise sur le marché de viandes de gibier sauvage.

⁽⁴⁾ JO n° L 395 du 30. 12. 1989, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/496/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).

⁽⁵⁾ Directive 90/675/CEE du Conseil, du 10 décembre 1990, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 1). Directive modifiée par la directive 91/496/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).

⁽¹⁾ JO n° C 327 du 30. 12. 1989, p. 40.

JO n° C 311 du 12. 12. 1990, p. 5.

⁽²⁾ JO n° C 260 du 15. 10. 1990, p. 154.

⁽³⁾ JO n° C 124 du 21. 5. 1990, p. 7.

2. La présente directive ne s'applique pas:
- à la cession par le chasseur au consommateur ou au détaillant de petites quantités de pièces entières de gibier sauvage non dépouillées ou non plumées et, dans le cas de petit gibier sauvage, non éviscérées;
 - à la cession de petites quantités de viandes de gibier sauvage au consommateur final;
 - au découpage et à l'entreposage de viandes de gibier sauvage dans des magasins de détail ou dans des locaux contigus à des points de vente où le découpage et l'entreposage sont effectués exclusivement en vue d'une vente directe sur place au consommateur.

Les opérations précitées doivent rester soumises aux contrôles sanitaires prescrits par les réglementations nationales pour le commerce de détail.

3. Les exigences de la présente directive en matière d'échanges ou d'importations en provenance de pays tiers ne s'appliquent pas aux trophées ni aux pièces entières de gibier sauvage mis à mort transportées par des voyageurs dans leur voiture personnelle, dans la mesure où il s'agit d'une faible quantité de petit gibier sauvage ou d'une seule pièce entière de gros gibier sauvage et où il semble exclu, d'après les circonstances, que la viande de ces pièces entières soit destinée au commerce ou à une utilisation à des fins commerciales et sous réserve que le gibier en question ne provienne pas d'un pays ou d'une partie de pays en provenance desquels le commerce est interdit en application de l'article 11 paragraphes 2 et 3 ou de l'article 18.

Article 2

1. Aux fins de la présente directive, on entend par:
- «gibier sauvage»: les mammifères terrestres sauvages de chasse (y compris les mammifères sauvages vivant en territoire clos dans des conditions de liberté similaires à celles du gibier sauvage), ainsi que les oiseaux sauvages de chasse qui ne sont pas couverts par l'article 2 de la directive 91/495/CEE du Conseil, du 27 novembre 1990, concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché de viandes de lapin et de viandes de gibier d'élevage⁽¹⁾;
 - «gros gibier sauvage»: les mammifères sauvages de l'ordre des ongulés;
 - «petit gibier sauvage»: les mammifères sauvages de la famille des léporidés ainsi que les oiseaux sauvages de chasse destinés à la consommation humaine;
 - «viandes de gibier sauvage»: toutes les parties du gibier sauvage qui sont propres à la consommation humaine;
 - «atelier de traitement du gibier sauvage»: tout établissement agréé conformément à l'article 7 dans lequel le gibier sauvage est traité et les viandes de gibier sauvage sont obtenues et inspectées conformément aux règles d'hygiène prévues par la présente directive;
 - «centre de collecte»: tout site où le gibier sauvage mis à mort est déposé conformément aux règles d'hygiène indiquées à l'annexe I chapitre IV point 2 en vue du transport vers un atelier de traitement;

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

- «mise sur le marché»: la détention ou l'exposition en vue de la vente, la mise en vente, la vente, la livraison ou toute autre manière de mise sur le marché de viandes de gibier sauvage pour la consommation humaine dans la Communauté, à l'exclusion de la cession visée à l'article 1^{er} paragraphe 2;
- «échanges»: les échanges entre États membres au sein de l'article 9 paragraphe 2 du traité.

2. Pour les besoins de la présente directive, les définitions figurant à l'article 2 de la directive 89/662/CEE et de la directive 90/425/CEE du Conseil, du 26 juin 1990, relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur⁽²⁾ ainsi que la définition de viandes fraîches figurant à l'article 2 point b) de la directive 64/433/CEE du Conseil, du 26 juin 1964, relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches⁽³⁾ s'appliquent en tant que de besoin.

CHAPITRE II

Dispositions applicables à la production communautaire et aux échanges

Article 3

1. Les États membres veillent à ce que les viandes de gibier sauvage:
- proviennent de gibier sauvage qui:
 - a été mis à mort sur un territoire de chasse et avec les moyens autorisés par la législation nationale régissant la chasse,
 - ne provient pas d'une région faisant l'objet de restrictions en application de la directive 72/461/CEE du Conseil, du 12 décembre 1972, relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches⁽⁴⁾, de la 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⁽⁵⁾ et de la directive 91/495/CEE, ou d'un territoire de chasse soumis à restrictions en application des articles 10 et 11 de la présente directive,
 - a, immédiatement après sa mise à mort, été préparé conformément à l'annexe I chapitre III et transporté dans un délai maximal de douze heures soit dans un atelier de traitement tel que visé au point b), soit dans

(2) JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/496/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).

(3) JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 2012/64. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/497/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 69).

(4) JO n° L 302 du 31. 12. 1972, p. 24. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/266/CEE (JO n° L 134 du 29. 5. 1991, p. 45).

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

un centre de collecte où il devra être ramené aux températures prévues à l'annexe I chapitre III et d'où il devra être acheminé vers un atelier de traitement tel que visé au point b) dans un délai de douze heures ou lorsque, pour les régions souffrant d'éloignement géographique, les conditions climatologiques le permettent dans un délai à fixer par l'autorité compétente pour permettre au vétérinaire officiel dudit atelier de traitement d'effectuer dans des conditions satisfaisantes l'inspection *post mortem* prévue à l'annexe I chapitre V;

b) soient obtenues:

- i) soit dans un atelier de traitement du gibier sauvage remplissant les conditions générales indiquées à l'annexe I chapitres I^{er} et II et agréé aux fins du présent chapitre, conformément à l'article 7;
- ii) soit, s'il s'agit de gros gibier sauvage, dans un établissement agréé conformément à l'article 10 de la directive 64/433/CEE ou, s'il s'agit de petit gibier sauvage, conformément à l'article 5 de la directive 71/118/CEE du Conseil, du 15 février 1971, relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges de viandes fraîches de volaille ⁽¹⁾, pour autant que:

- ces pièces entières de gibier soient dépouillées dans des locaux distincts des locaux réservés aux viandes visées par lesdites directives ou à d'autres moments,
- ces établissements fassent l'objet d'un agrément spécial pour les besoins de la présente directive,
- des mesures soient prises pour permettre une identification claire des viandes obtenues au titre de la présente directive et de celles obtenues au titre des directives 64/433/CEE et 71/118/CEE;

c) proviennent d'animaux mis à mort qui ont fait l'objet d'un examen visuel par le vétérinaire officiel, ayant pour but:

- de détecter d'éventuelles anomalies. À cet effet, le vétérinaire officiel peut fonder son diagnostic sur tout renseignement fourni par le chasseur, le cas échéant sur la base d'une attestation prescrite par l'autorité compétente dans les règles de chasse, sur le comportement de l'animal avant sa mise à mort,
- de vérifier que la mort n'est pas due à d'autres motifs que la chasse;

d) proviennent de pièces entières de gibier sauvage:

- qui ont été manipulées dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, conformément à l'annexe I chapitres III et IV,
- qui ont subi, conformément à l'annexe I chapitre V, une inspection *post mortem* effectuée par un vétérinaire officiel ou par des auxiliaires possédant les qualifications professionnelles à préciser selon la procédure prévue à l'article 22 et agissant sous la supervision du vétérinaire officiel,

- qui n'ont révélé aucune altération, à l'exception de lésions traumatiques subies pendant la mise à mort ou des malformations ou altérations localisées, pour autant qu'il est établi, si nécessaire par des tests de laboratoires appropriés, qu'elles ne rendent pas les viandes impropres à la consommation humaine ou dangereuses pour la santé humaine,
- dont, s'il s'agit de pièces entières de petit gibier qui n'ont pas fait l'objet, immédiatement après la mise à mort, d'une éviscération conformément à l'annexe I chapitre V point 1, un échantillon représentatif d'animaux de même provenance a été soumis par un vétérinaire officiel à une inspection sanitaire.

S'il constate la présence d'une maladie transmissible à l'homme ou des défauts tels que visés à l'annexe I chapitre V paragraphe 4, le vétérinaire officiel doit renforcer le contrôle sur l'ensemble du lot. En fonction du résultat de ce contrôle renforcé, il doit soit exclure de la consommation humaine l'ensemble du lot, soit procéder à l'examen individuel de chaque carcasse.

2. Le vétérinaire officiel doit veiller à ce que les viandes de gibier sauvage soient exclues de la consommation humaine:

- i) s'il constate qu'elles présentent des défauts tels que visés à l'annexe I chapitre V point 3 e), ou si elles ont été saisies conformément au point 4 dudit chapitre;
- ii) si les contrôles visés au paragraphe 1 point d) troisième tiret du présent article ont permis de diagnostiquer la présence de maladie transmissible à l'homme;
- iii) si elles proviennent d'animaux qui ont ingéré des substances susceptibles de rendre les viandes dangereuses ou nocives pour la santé humaine et sur lesquelles une décision a été adoptée en la matière selon la procédure prévue à l'article 22, après avis du comité scientifique vétérinaire. Dans l'attente de la mise en œuvre de cette décision, les réglementations nationales relatives auxdites substances restent en vigueur, dans le respect des dispositions générales du traité;
- iv) si, sans préjudice d'une éventuelle réglementation communautaire applicable en matière d'ionisation, elles ont été traitées aux radiations ionisantes ou ultraviolettes ou d'autres substances susceptibles d'affecter leurs propriétés organoleptiques ou à l'aide de colorants autres que ceux utilisés pour le marquage de salubrité.

3. Les viandes de sanglier ou d'autres espèces sensibles à la trichinose doivent faire l'objet d'une analyse par digestion, conformément à la 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 ⁽²⁾ ou d'un examen trichinoscopique avec des observations microscopiques d'échantillons multiples de chaque animal prélevés au moins sur les muscles masticateurs et diaphragmatiques, sur la musculature de l'avant-bras, sur la musculature intercostale et sur la musculature de la langue.

⁽¹⁾ JO n° L 55 du 8. 3. 1971, p. 23. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/654/CEE (JO n° L 353 du 17. 12. 1990, p. 48).

⁽²⁾ JO n° L 26 du 31. 1. 1977, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/321/CEE (JO n° L 133 du 17. 5. 1989, p. 33).

Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission et après avis du comité scientifique vétérinaire, fixe, avant le 1^{er} janvier 1994, les modalités de l'analyse par digestion qui conviennent au dépistage de la trichinose chez les sangliers ou d'autres espèces de gibier sauvage sujets à la trichinose; la même procédure s'applique pour l'examen trichinoscopique ou microscopique destiné à dépister de la trichinose.

4. Les viandes de gibier sauvage déclarées aptes à la consommation humaine doivent:

- i) porter une marque de salubrité conformément à l'annexe I chapitre VIII.

Il peut être décidé, le cas échéant, de modifier ou de compléter les dispositions du chapitre précité selon la procédure prévue à l'article 22, afin de tenir compte notamment des différents modes de présentation commerciale, à condition qu'ils soient conformes aux règles de l'hygiène prévues par la présente directive.

La directive 80/879/CEE de la Commission, du 3 septembre 1980, concernant le marquage de salubrité des grands emballages de viandes fraîches de volaille ⁽¹⁾ est applicable aux viandes de petit gibier sauvage;

- ii) être entreposées conformément à l'annexe I chapitre X, après une inspection *post mortem* effectuée, dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, dans des ateliers de traitement du gibier sauvage agréés conformément à l'article 7 de la présente directive, ou dans des établissements agréés conformément à l'article 10 de la directive 64/433/CEE, ou à l'article 5 de la directive 71/118/CEE, ou dans des entrepôts frigorifiques agréés et inspectés conformément à l'article 10 de la directive 64/433/CEE;

- iii) être, au cours de leur transport, accompagnées:

— d'un document d'accompagnement commercial visé par le vétérinaire officiel, étant entendu que ce document devra:

— outre les indications prévues à l'annexe I chapitre VII point 2, comporter pour les viandes congelées la mention en clair du mois et de l'année de congélation et porter le numéro de code permettant d'identifier le vétérinaire officiel,

— être conservé par le destinataire pendant une période minimale d'un an pour pouvoir être présenté, à sa demande, à l'autorité compétente.

Les modalités d'application du présent point, et notamment celles relatives à l'attribution des numéros de code et à l'élaboration d'une liste ou de plusieurs listes permettant l'identification des vétérinaires officiels, sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 22;

- d'un certificat sanitaire et de police sanitaire, conforme au modèle figurant à l'annexe II, lorsqu'il s'agit de viandes provenant d'un atelier de traitement de gibier sauvage situé dans une région ou une zone à restriction ou de viandes destinées à un autre État membre, après transit par un pays tiers en camion plombé;

- iv) être transportées dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, conformément à l'annexe I chapitre XI;
- v) s'il s'agit de parties de carcasse ou des viandes de petit gibier sauvage à plume désossées, être en outre obtenues, dans des conditions similaires à celles prévues par l'article 3 point B de la directive 71/118/CEE, dans des établissements spécialement agréés à cette fin conformément à l'article 7 de la présente directive;
- vi) sans préjudice de la directive 79/112/CEE du Conseil, du 18 décembre 1978, relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées au consommateur final ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽²⁾, être étiquetées, avec indication de la dénomination de l'espèce de l'animal.

Article 4

1. Les États membres veillent à ce que:

- a) les viandes déclarées impropres à la consommation humaine soient clairement identifiables par rapport aux viandes déclarées propres à la consommation humaine;
- b) les viandes déclarées impropres à la consommation humaine fassent l'objet d'un traitement, conformément à la directive 90/667/CEE du Conseil, du 27 novembre 1990, arrêtant les règles sanitaires relatives à l'élimination et à la transformation des déchets animaux, à leur mise sur le marché et à la protection contre les agents pathogènes des aliments pour animaux d'origine animale ou à base de poisson, et modifiant la directive 90/425/CEE ⁽³⁾.

2. Les viandes provenant d'une zone soumise à des restrictions de police sanitaire sont soumises aux règles spécifiques décidées cas par cas selon la procédure prévue à l'article 22.

3. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées, en tant que de besoin, selon la procédure prévue à l'article 22.

Article 5

Les États membres veillent à ce que ne fassent l'objet d'échanges que:

- 1) des pièces entières de gibier sauvage sans peau et sans viscères satisfaisant aux exigences des articles 3 et 4, ou les viandes fraîches de gibier sauvage;
- 2) des pièces entières de petit gibier non dépouillé ou non déplumé et non éviscéré non congelé ou surgelé et contrôlé conformément à l'article 3 paragraphe 1 point b) ii) troisième tiret, à condition qu'elles soient manipulées et entreposées de manière séparée par rapport aux viandes fraîches visées par la directive 64/433/CEE, aux viandes de volaille et aux viandes de gibier sauvage dépouillé ou déplumé;

⁽²⁾ JO n° L 33 du 8. 2. 1979, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/72/CEE (JO n° L 42 du 16. 2. 1991, p. 27).

⁽³⁾ JO n° L 363 du 27. 12. 1990, p. 51.

⁽¹⁾ JO n° L 251 du 24. 9. 1980, p. 10.

3) des pièces entières de gros gibier non dépouillé qui:

- a) satisfont aux exigences de l'article 3 paragraphe 1 point a) premier et deuxième tirets, point c) et point d) premier tiret;
- b) ont subi une inspection *post mortem* de viscères dans un atelier de traitement de gibier sauvage;
- c) sont accompagnées d'un certificat sanitaire, conforme à un modèle à élaborer selon la procédure prévue à l'article 22, signé par le vétérinaire officiel et attestant que le résultat de l'inspection *post mortem* prévue au point b) a été satisfaisant et que ces viandes ont été déclarées propres à la consommation humaine;
- d) ont été soumises à une température supérieure ou égale à -1°C et:
 - i) inférieure à $+7^{\circ}\text{C}$ et maintenues à cette température au cours de leur transport jusqu'à un atelier de traitement dans un délai maximal de sept jours à compter de l'inspection *post mortem* visée au point b)
 - ou
 - ii) inférieure à $+1^{\circ}\text{C}$ et être maintenues à cette température au cours de leur transport jusqu'à un atelier de traitement dans un délai maximal de quinze jours à compter de l'inspection *post mortem* visée au point b).

Les viandes provenant de ces pièces entières de gros gibiers non dépouillés ne peuvent porter la marque de salubrité prévue à l'article 3 paragraphe 4 point i) que si, après dépouillement dans l'atelier de traitement de destination, elles ont été soumises à une inspection *post mortem* conformément à l'annexe I chapitre V et déclarées aptes à la consommation humaine par le vétérinaire officiel.

Article 6

Les États membres veillent à ce que:

- les ateliers de traitement de gibier sauvage qui ne satisfont pas aux normes indiquées à l'annexe I chapitre I^{er} et qui bénéficient des dérogations prévues à l'article 8 ne puissent être agréés conformément à l'article 7 et que les produits provenant de ces établissements ne soient pas munis de la marque de salubrité prévue à l'annexe I chapitre VII et ne puissent faire l'objet d'échanges,
- les pièces entières de gibier sauvage qui ne satisfont pas aux exigences de l'article 3 ne puissent faire l'objet d'échanges ni être importées en provenance des pays tiers,
- les abats de gibier sauvage déclarés propres à la consommation humaine ne fassent l'objet d'échanges que s'ils ont subi un traitement approprié, conformément à la directive 77/99/CEE du Conseil, du 21 décembre 1976, relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de produits à base de viande ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO n° L 26 du 31. 1. 1977, p. 85, et, pour le dispositif codifié, JO n° L 57 du 2. 3. 1992, p. 4. Directive modifiée en dernier lieu et mise à jour par la directive 92/5/CEE (JO n° L 57 du 2. 3. 1992, p. 1).

Article 7

1. Chaque État membre établit une liste des ateliers de traitement du gibier sauvage agréés, chacun d'eux ayant un numéro d'agrément vétérinaire. Les États membres peuvent, pour le traitement du gibier sauvage agréer des établissements, agréés conformément aux directives 64/433/CEE et 71/118/CEE si ces établissements sont équipés pour la transformation de la viande de gibier sauvage et s'ils travaillent dans des conditions garantissant le respect des règles d'hygiène prévues par la présente directive. Ils communiquent ladite liste aux autres États membres et à la Commission.

Un État membre n'agrée un atelier de traitement de gibier sauvage que s'il est assuré que celui-ci satisfait aux dispositions de la présente directive.

En cas de constat de manquements à l'hygiène, et lorsque les mesures prévues à l'annexe I chapitre V point 5 deuxième alinéa se sont révélées insuffisantes pour y remédier, l'autorité compétente suspend temporairement l'agrément.

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

L'État membre en question tient, à cet égard, compte des conclusions d'un éventuel contrôle effectué conformément à l'article 12. Les autres États membres et la Commission sont informés de la suspension ou du retrait d'un agrément.

2. L'exploitant ou le gestionnaire de l'atelier de traitement du gibier sauvage est tenu de faire procéder, conformément au paragraphe 4, à un contrôle régulier de l'hygiène générale en ce qui concerne les conditions de production dans son établissement, y compris par des contrôles microbiologiques.

Les contrôles doivent porter sur les outils, les installations et les machines à tous les stades de la production et, si nécessaire, sur les produits.

L'exploitant ou le gestionnaire de l'atelier de traitement du gibier sauvage doit porter à la connaissance du vétérinaire officiel ou des experts vétérinaires de la Commission la nature, la périodicité et le résultat des contrôles effectués à cette fin, ainsi que, si nécessaire, le nom du laboratoire de contrôle.

La nature des contrôles, leur fréquence, ainsi que les méthodes d'échantillonnage et d'examen bactériologique, sont fixées selon la procédure prévue à l'article 22.

3. L'exploitant ou le gestionnaire de l'atelier de traitement du gibier sauvage doit mettre en place un programme de formation du personnel permettant à ce dernier de se conformer aux conditions de production hygiénique, adaptées à la structure de production.

Le vétérinaire officiel responsable de l'atelier de traitement du gibier sauvage doit être associé à la conception et à la mise en œuvre de ce programme.

4. L'inspection et le contrôle des ateliers de traitement du gibier sauvage sont effectués sous la responsabilité du vétérinaire officiel, qui peut être assisté par un personnel auxiliaire conformément à l'article 9 de la directive 64/433/CEE. Le vétérinaire officiel doit avoir libre accès, à tout moment, à toutes les parties des ateliers de traitement du gibier sauvage en vue de s'assurer du respect des dispositions de la présente directive et, en cas de doute sur l'origine des viandes ou de gibier sauvage mis à mort, aux documents comptables qui lui permettent de remonter au territoire de chasse d'origine.

Le vétérinaire officiel doit procéder à des analyses régulières des résultats des contrôles prévus au paragraphe 2. Il peut, en fonction de ces analyses, faire procéder à des examens microbiologiques complémentaires à tous les stades de la production ou sur les produits.

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

Article 8

1. Les États membres peuvent, jusqu'au 31 décembre 1996, autoriser les ateliers de traitement du gibier sauvage qui, à la date de notification de la présente directive, n'ont pas été jugés conformes aux conditions d'agrément prévues, à déroger à certaines des exigences prévues à l'annexe I, pour autant que les viandes de gibier sauvage provenant de ces établissements soient munies de l'estampille nationale.

2. Ne peuvent obtenir une dérogation telle que visée au paragraphe 1 que les ateliers de traitement du gibier sauvage qui ont soumis à l'autorité compétente, avant le 1^{er} avril 1993, une demande à cet effet.

Cette demande doit être assortie d'un plan et d'un programme de travaux précisant les délais dans lesquels l'établissement peut se conformer aux exigences mentionnées au paragraphe 1.

3. Les États membres communiquent à la Commission, avant le 1^{er} octobre 1992, les critères qu'ils ont retenus pour estimer qu'un établissement ou une catégorie d'établissements relève des dispositions du présent article.

Article 9

Les États membres confient à un service ou organisme central les tâches de collecte et d'exploitation des résultats de l'inspection *post mortem* effectuée par le vétérinaire officiel, relatifs au diagnostic de maladies transmissibles à l'homme.

Lorsqu'une telle maladie est diagnostiquée, les résultats du cas spécifique sont communiqués dans les plus brefs délais aux autorités vétérinaires compétentes ayant sous leur contrôle le territoire de chasse d'origine du gibier sauvage en cause.

Les États membres soumettent à la Commission les informations concernant certaines maladies, en particulier en cas de diagnostic de maladies transmissibles à l'homme.

La Commission, agissant selon la procédure prévue à l'article 22, arrête les modalités d'application du présent article, et notamment:

- la périodicité selon laquelle les informations doivent être soumises à la Commission,
- la nature des informations,
- les maladies sur lesquelles doit porter la collecte d'informations,
- les procédés de collecte et d'exploitation des informations.

Article 10

1. Les États membres veillent à ce qu'une enquête relative à l'état sanitaire du gibier sauvage soit menée à intervalles réguliers dans les territoires de chasse situés sur son territoire.

2. À cette fin, un service ou organisme central est chargé de collecter et d'exploiter les résultats des inspections sanitaires effectuées conformément à la présente directive, si des maladies transmissibles à l'homme ou aux animaux ou la présence de taux de résidus supérieur aux taux admis sont diagnostiqués.

3. Si une maladie ou un état tel que visé au paragraphe 2 est diagnostiqué, les résultats de l'enquête relative au cas considéré sont communiqués dès que possible à l'autorité compétente responsable de la surveillance du territoire de chasse.

4. L'autorité compétente met en œuvre, en fonction de la situation épizootique, des tests spécifiques sur le gibier sauvage en vue de la détection de la présence des maladies visées à l'annexe I de la directive 82/894/CEE du Conseil, du 21 décembre 1982, concernant la notification des maladies des animaux dans la Communauté ⁽¹⁾.

La présence de ces maladies est communiquée à la Commission et aux autres États membres conformément à ladite directive.

Article 11

1. Les États membres complètent leurs plans de recherche de résidus, visés à l'article 4 de la directive 86/469/CEE du Conseil, du 16 septembre 1986, concernant la recherche de

⁽¹⁾ JO n° L 378 du 31. 12. 1982, p. 58. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 90/134/CEE (JO n° L 76 du 22. 3. 1990, p. 23).

résidus dans les animaux et dans les viandes fraîches ⁽¹⁾, afin de soumettre, dans la mesure nécessaire, les viandes de gibier sauvage aux contrôles qui y sont prévus en vue de la détection par sondage de la présence de contaminants dans l'environnement.

2. Compte tenu des résultats des contrôles visés au paragraphe 1 et à l'article 10 paragraphe 4, les États membres veillent à exclure des échanges les pièces de gibier sauvage provenant des territoires de chasse mis en cause par le contrôle, ainsi que leurs viandes.

3. La Commission, agissant selon la procédure prévue à l'article 22, arrête les modalités d'application du présent article.

Article 12

Des experts vétérinaires de la Commission peuvent, dans la mesure où cela est nécessaire à l'application uniforme de la présente directive et en collaboration avec les autorités nationales compétentes, effectuer des contrôles sur place. En particulier, ils peuvent vérifier, sur un pourcentage représentatif d'ateliers de traitement du gibier sauvage, si les autorités compétentes veillent au respect de la présente directive par les ateliers de traitement agréés. La Commission informe les États membres du résultat des contrôles effectués.

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

Les modalités d'application du présent article sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 22.

Article 13

1. Sans préjudice des dispositions spécifiques de la présente directive, le vétérinaire officiel ou l'autorité compétente procède, en cas de suspicion de non-observation de la législation vétérinaire ou en cas de doute quant à la salubrité des viandes de gibier sauvage, à tous les contrôles vétérinaires qu'elle juge appropriés.

2. Les États membres prennent les mesures administratives et/ou pénales pour sanctionner toute infraction à la législation vétérinaire communautaire, en particulier lorsqu'il est constaté que les certificats ou documents établis ne correspondent pas à l'état réel des viandes de gibier sauvage, que le marquage n'est pas conforme à cette réglementation, que les viandes de gibier sauvage n'ont pas été présentées à l'inspection ou que l'utilisation initialement prévue pour ces viandes n'a pas été respectée.

Article 14

1. Les règles fixées par la directive 89/662/CEE en ce qui concerne les contrôles vétérinaires à effectuer dans les échanges intracommunautaires en vue de l'achèvement du

⁽¹⁾ JO n° L 275 du 26. 9. 1986, p. 36. Directive modifiée par la décision 89/187/CEE (JO n° L 66 du 10. 3. 1989, p. 37).

marché intérieur s'appliquent en particulier à l'organisation des contrôles effectués par le pays de destination et aux actions à prendre à la suite de ces contrôles, ainsi qu'aux mesures de sauvegarde à appliquer au sujet des problèmes sanitaires relatifs à la production et à la distribution de viandes de gibier sauvage sur le territoire de la Communauté.

2. La directive 89/662/CEE est modifiée comme suit.

a) À l'annexe A, le tiret suivant est ajouté:

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

b) À l'annexe B, le tiret « — viandes de gibier sauvage » est supprimé.

3. À l'article 2 point d) de la directive 77/99/CEE, le tiret suivant est ajouté:

« l'article 2 paragraphe 1 point d) de la directive 92/45/CEE (*) et satisfaisant aux exigences des articles 3 et 5,

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

CHAPITRE III

Dispositions applicables aux importations dans la Communauté

Article 15

Les conditions applicables à la mise sur le marché de viandes de gibier sauvage importées en provenance de pays tiers doivent être au moins équivalentes à celles prévues pour la production et la mise sur le marché des viandes de gibier sauvage obtenues conformément au chapitre II, exception faite de celles prévues aux articles 6 et 8.

Article 16

1. Aux fins de l'application uniforme de l'article 15, les dispositions des paragraphes suivants sont applicables.

2. Ne peuvent faire l'objet d'importations dans la Communauté que des pièces entières de gibier sauvage ou des viandes de gibier sauvage:

a) provenant de pays tiers ou parties de territoire en provenance desquels les importations ne sont pas interdites pour des raisons de police sanitaire;

b) provenant d'un pays tiers figurant sur une liste à élaborer conformément au paragraphe 3 point a);

c) accompagnées d'un certificat sanitaire, conforme à un modèle à établir selon la procédure prévue à l'article 22,

signé par l'autorité compétente et attestant que ces produits satisfont aux exigences publiées au chapitre II, remplissent les éventuelles conditions supplémentaires ou offrent les garanties équivalentes visées au paragraphe 3 point c) et proviennent d'établissements offrant les garanties prévues à l'annexe I.

3. Selon la procédure prévue à l'article 22, sont établies:

- a) une liste provisoire de pays tiers ou parties de pays tiers qui sont en mesure de fournir aux États membres et à la Commission les exigences, conditions et garanties mentionnées au paragraphe 2 point c), ainsi que la liste des établissements pour lesquels ils sont en mesure de donner ces garanties.

Cette liste provisoire est établie à partir des listes des établissements agréés et inspectés par les autorités compétentes des États membres après que la Commission s'est assurée au préalable de la conformité avec les principes et règles générales contenus dans la présente directive.

- b) la mise à jour de cette liste en fonction des contrôles prévus au paragraphe 4;
- c) d'une part, les conditions spécifiques et, d'autre part, les garanties équivalentes en ce qui concerne les exigences de la présente directive autres que celles permettant d'exclure les viandes de la consommation humaine conformément à l'article 3 paragraphe 2 point d), celles de l'article 5 et celles prévues à l'annexe I chapitres IV et V et, pour l'examen trichinoscopique à l'analyse par digestion, conformément à la directive 77/96/CEE, étant entendu que ces conditions et garanties ne peuvent être moins strictes que celles prévues au chapitre II, exception faite de celles prévues aux articles 6 et 8.

4. Des experts de la Commission et des États membres effectuent des contrôles sur place pour vérifier:

- a) si les garanties offertes par le pays tiers en ce qui concerne les conditions de production et de mise sur le marché peuvent être considérées comme équivalentes à celles qui sont appliquées dans la Communauté;
- b) si les conditions découlant de l'article 18 sont remplies.

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

Ces contrôles sont effectués pour le compte de la Communauté, qui prend en charge les frais y afférents. Leur périodicité et leurs modalités sont déterminées selon la procédure prévue à l'article 22.

5. Dans l'attente de l'organisation des contrôles visés au paragraphe 4, les dispositions nationales applicables en

matière d'inspection dans les pays tiers continuent à s'appliquer, sous réserve d'informations, au sein du comité vétérinaire permanent, en ce qui concerne les manquements aux règles d'hygiène constatées lors de ces inspections.

Article 17

1. Les États membres veillent à ce que les pièces entières de gibier sauvage ou des viandes de gibier sauvage ne soient importées dans la Communauté que si elles:

- sont accompagnées du certificat prévu à l'article 16 paragraphe 1 point c), couvrant les exigences tant de police sanitaire que sanitaires, délivré par l'autorité compétente lors du chargement,
- ont satisfait aux contrôles prévus par la directive 90/675/CEE.

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

- les règles nationales applicables aux importations en provenance de pays tiers pour lesquels ces exigences ne sont pas arrêtées au niveau communautaire continuent à s'appliquer, pour autant qu'elles ne soient pas plus favorables que celles prévues au chapitre II,
- les importations doivent s'effectuer dans les conditions prévues à l'article 11 de la directive 90/675/CEE,
- les échanges de pièces entières de gibier sauvage ou de viandes de gibier sauvage importées conformément au présent paragraphe doivent être soumises à l'accord préalable du pays de destination.

Article 18

Ne peuvent être inscrits sur les listes prévues à l'article 16 paragraphe 2 que les pays tiers ou parties de pays tiers:

- a) en provenance desquels les importations ne sont pas interdites en raison de la présence de l'une des maladies visées à l'annexe A de la liste de l'Office international des épizooties (OIE) ou de toute autre maladie exotique à la Communauté, ou en application des articles 6, 7 et 14 de la directive 72/462/CEE⁽¹⁾, ou en application des articles 9 à 12 de la directive 91/494/CEE;
- b) qui, compte tenu de la législation et de l'organisation de son service vétérinaire et de ses services d'inspection, des pouvoirs de ces services et de la surveillance dont ils font l'objet, ont été reconnus aptes, conformément à l'article 3 paragraphe 2 de la directive 72/462/CEE ou à l'article 9 paragraphe 2 de la directive 91/494/CEE, à garantir l'application de leur législation en vigueur

ou

(¹) Directive 72/462/CEE du Conseil, du 12 décembre 1972, concernant des problèmes sanitaires et de police sanitaire lors de l'importation d'animaux des espèces bovine et porcine et des viandes fraîches en provenance des pays tiers (JO n° L 302 du 31. 12. 1972, p. 28). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/497/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 69).

- c) dont le service vétérinaire est en mesure de garantir le respect d'exigences sanitaires au moins équivalentes à celles prévues au chapitre II.

Article 19

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

Dans l'attente de la mise en œuvre des décisions prévues à l'article 8 point 3 et à l'article 30 de la directive 90/675/CEE, les modalités nationales pertinentes d'application de l'article 8 points 1 et 2 de ladite directive continuent à s'appliquer, sans préjudice du respect des principes et règles visés au premier alinéa du présent article.

CHAPITRE IV

Dispositions finales

Article 20

La présente directive n'affecte pas les règles communautaires arrêtées en vue de la conservation de la faune.

Article 21

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

Article 22

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

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

affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

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

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

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

Article 23

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1^{er} janvier 1994. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

3. La fixation de la date d'expiration du délai de transposition au 1^{er} janvier 1994 ne porte pas préjudice à l'abolition des contrôles vétérinaires aux frontières prévue à la directive 89/662/CEE.

Article 24

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 16 juin 1992.

Par le Conseil

Le président

Arlindo MARQUES CUNHA

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

ANNEXE I

CHAPITRE PREMIER

Conditions générales d'agrément des ateliers de traitement

Les ateliers de traitement doivent comporter au moins:

1) les locaux suivants:

- un local réfrigéré suffisamment vaste pour la réception des pièces entières de gibier sauvage,
- un local pour l'inspection et, le cas échéant, pour l'éviscération, la dépouille et la plumaison,
- un local suffisamment vaste pour le découpage et le conditionnement dans la mesure où l'établissement y procède, ce local devant être pourvu d'un dispositif de refroidissement suffisant ainsi que d'un appareil de mesure de la température,
- un local pour l'emballage et l'expédition, lorsque ces opérations sont effectuées dans l'atelier et que les conditions prévues au chapitre VIII point 5 de la présente directive sont remplies et, si ces conditions ne sont pas remplies, un local séparé pour l'expédition,
- des locaux frigorifiques suffisamment vastes pour le stockage des viandes de gibier sauvage;

2) dans les locaux où l'on procède à l'obtention, au traitement et au stockage des viandes ainsi que dans les zones et couloirs dans lesquels des viandes sont transportées:

- a) un sol en matériaux imperméables, facile à nettoyer et à désinfecter, imputrescible et disposé de façon à permettre un écoulement facile de l'eau; pour éviter les odeurs, cette eau doit être acheminée vers des puisards siphonnés et grillagés.

Toutefois:

- dans les locaux frigorifiques, il suffit d'un dispositif permettant une évacuation facile de l'eau,
- dans les locaux de stockage ainsi que dans les zones et couloirs dans lesquels des viandes sont transportées, il suffit d'un sol en matériaux imperméables et imputrescibles;

- b) des murs lisses, résistants et imperméables, enduits d'un revêtement lavable et clair jusqu'à une hauteur d'au moins deux mètres et d'au moins la hauteur de stockage dans les locaux frigorifiques et de stockage. La ligne de jonction des murs et du sol doit être arrondie ou être dotée d'une définition similaire, sauf en ce qui concerne les locaux de stockage.

Toutefois, l'utilisation de murs en bois dans les locaux de stockage des ateliers de traitement du gibier sauvage exerçant leur activité à la date de notification de la présente directive ne constitue pas un motif de non-agrément;

- c) des portes en matériaux inaltérables et, si elles sont en bois, recouvertes sur toutes les surfaces d'un revêtement lisse et imperméable;
- d) des matériaux d'isolation imputrescibles et inodores;
- e) une ventilation suffisante et une bonne évacuation des buées;
- f) un éclairage suffisant, naturel ou artificiel, ne modifiant pas les couleurs;
- g) un plafond propre et facile à maintenir propre; à défaut, la surface intérieure de couverture du toit doit remplir ces conditions;

- 3) a) le plus près possible des postes de travail, un nombre suffisant de dispositifs pour le nettoyage et la désinfection des mains et pour le nettoyage du matériel à l'eau chaude. Les robinets ne doivent pas pouvoir être actionnés à la main. Pour le nettoyage des mains, ces installations doivent être pourvues d'eau courante froide et chaude ou d'eau prémélangée d'une température appropriée, de produits de nettoyage et de désinfection, ainsi que de moyens hygiéniques pour le séchage des mains;

- b) des dispositifs pour la désinfection des outils, pourvus d'eau d'une température minimale de 82 °C;

- 4) des dispositifs appropriés de protection contre les animaux indésirables tels qu'insectes ou rongeurs;

- 5) a) des dispositifs et des outils de travail, tels que tables de découpe, plateaux de découpe amovibles, récipients, bandes transporteuses et scies, en matières résistant à la corrosion, non susceptibles d'altérer

les viandes, faciles à nettoyer et à désinfecter. Les surfaces entrant en contact ou susceptibles d'entrer en contact avec les viandes, y compris les soudures et les joints, doivent rester lisses. L'emploi du bois est interdit, sauf dans les locaux où se trouvent uniquement des viandes emballées de manière hygiénique;

- b) des outils et équipements résistant à la corrosion et satisfaisant aux exigences de l'hygiène pour:
 - la manutention des viandes,
 - le dépôt des récipients utilisés pour la viande, de façon à empêcher que la viande ou les récipients entrent en contact direct avec le sol ou les murs;
 - c) des équipements pour la manutention hygiénique et la protection des viandes au cours des opérations de chargement et de déchargement, ainsi que des aires de réception et de triage convenablement conçues et équipées;
 - d) des récipients spéciaux, étanches, en matériaux inaltérables, munis d'un couvercle et d'un système de fermeture empêchant les personnes non autorisées d'y puiser, destinés à recevoir des viandes non destinées à la consommation humaine, ou un local fermant à clé destiné à recevoir ces viandes si leur abondance le rend nécessaire ou si elles ne sont pas enlevées ou détruites à la fin de chaque journée de travail. Lorsque les viandes sont évacuées par des conduits, ces derniers doivent être construits et installés de manière à éviter tout risque de contamination des viandes;
 - e) des équipements pour l'entreposage hygiénique des matériaux de conditionnement et d'emballage, lorsque ces activités sont effectuées dans l'établissement;
- 6) des équipements de réfrigération permettant de maintenir dans les viandes les températures internes exigées par la présente directive. Ces équipements doivent comporter un système d'écoulement permettant l'évacuation de l'eau de condensation d'une manière qui ne présente aucun danger de contamination des viandes;
 - 7) une installation permettant l'approvisionnement en eau potable respectant les paramètres indiqués aux annexes D et E de la directive 80/778/CEE ⁽¹⁾, sous pression et en quantité suffisante. Toutefois, à titre exceptionnel, une installation fournissant de l'eau non potable est autorisée pour la production de vapeur, la lutte contre les incendies et le refroidissement des équipements frigorifiques, à condition que les conduites installées à cet effet ne permettent pas l'utilisation de cette eau à d'autres fins et ne présentent aucun risque de contamination des viandes. Les conduites d'eau non potable doivent être bien différenciées de celles utilisées pour l'eau potable;
 - 8) une installation fournissant une quantité suffisante d'eau potable chaude au sens de la directive 80/778/CEE;
 - 9) un dispositif d'évacuation des déchets liquides et solides qui satisfasse aux exigences de l'hygiène;
 - 10) un local suffisamment aménagé, fermant à clé, à la disposition exclusive du service vétérinaire ou, dans les locaux de stockage, des aménagements appropriés;
 - 11) des aménagements permettant d'effectuer à tout moment et d'une manière efficace les opérations d'inspection vétérinaire prescrites par la présente directive;
 - 12) un nombre approprié de vestiaires dotés de murs et de sols lisses, imperméables et lavables, de lavabos, de douches et de cabinets d'aisance avec chasse d'eau, équipés de manière à protéger les parties propres du bâtiment contre une éventuelle contamination.

Ces cabinets d'aisance ne peuvent ouvrir directement sur les locaux de travail. La présence de douches n'est pas nécessaire dans le cas d'entrepôts frigorifiques servant uniquement à la réception et à l'entreposage de viandes emballées de manière hygiénique. Les lavabos doivent être pourvus d'eau courante chaude et froide ou d'eau prémélangée d'une température appropriée, de matériel pour le nettoyage et la désinfection des mains, ainsi que de moyens hygiéniques de séchage des mains. Les robinets des lavabos ne doivent pas pouvoir être actionnés à la main ou au bras. De tels lavabos doivent se trouver, en nombre suffisant, à proximité des cabinets d'aisance;
 - 13) un emplacement et des aménagements appropriés, pour le nettoyage et la désinfection des moyens de transport, sauf dans le cas d'entrepôts frigorifiques destinés uniquement à la réception et à l'entreposage, en vue de leur expédition, de viandes emballées de manière hygiénique. Toutefois, ces emplacements et ces aménagements ne sont pas obligatoires s'il existe des dispositions imposant le nettoyage et la désinfection des moyens de transport dans des locaux officiellement autorisés;
 - 14) un local ou un dispositif pour le stockage de détergents, de désinfectants et de substances analogues.

⁽¹⁾ Directive 80/778/CEE du Conseil, du 15 juillet 1980, relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JO n° L 229 du 30. 8. 1980, p. 11). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/656/CEE (JO n° L 353 du 17. 12. 1990, p. 59).

CHAPITRE II

Hygiène du personnel, des locaux et du matériel dans les établissements

1. Le plus parfait état de propreté possible est exigé de la part du personnel, ainsi que des locaux et du matériel. En particulier:
 - a) le personnel manipulant des viandes ou travaillant dans des locaux ou des zones dans lesquelles ces viandes sont manipulées, emballées ou transportées doit notamment porter des coiffures et des chaussures propres et faciles à nettoyer, des vêtements de travail de couleur claire et, le cas échéant, des protège-nuques ou d'autres vêtements de protection. Le personnel affecté au travail ou à la manipulation des viandes est tenu de porter des vêtements de travail propres au début de chaque journée de travail et, si nécessaire, d'en changer au cours de la journée et de se laver et se désinfecter les mains plusieurs fois au cours d'une même journée de travail, ainsi qu'à chaque reprise du travail. Les personnes qui ont été en contact avec des pièces de gibier malade ou de la viande infectée doivent immédiatement se laver soigneusement les mains et les bras avec de l'eau chaude, puis les désinfecter. Il est interdit de fumer dans les locaux de travail et de stockage, dans les zones de chargement, de réception, de triage et de déchargement, ainsi que dans les autres zones et couloirs par lesquels transitent des viandes de gibier sauvage;
 - b) aucun animal ne doit pénétrer dans les établissements. La destruction des rongeurs, des insectes et de toute autre vermine doit y être systématiquement assurée;
 - c) le matériel et les instruments utilisés pour le travail des viandes doivent être maintenus en bon état d'entretien et de propreté. Ils doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés plusieurs fois au cours d'une même journée de travail, ainsi qu'à la fin des opérations de la journée et avant d'être réutilisés lorsqu'ils ont été souillés.
2. Les locaux, les outils et le matériel de travail ne doivent pas être utilisés à d'autres fins que le travail des viandes fraîches, des viandes de volaille ou des viandes de gibier. La découpe de gibier sauvage à poils et celle de gibier sauvage à plumes doivent être effectuées à un moment différent et la salle de découpe doit être entièrement nettoyée et désinfectée avant de pouvoir à nouveau être affectée à la découpe de viande d'une autre catégorie.

Les outils servant à la découpe des viandes ne doivent être utilisés qu'à cet effet.
3. Il est interdit de ficher les couteaux dans les viandes, de nettoyer ces viandes à l'aide d'un linge ou d'autres matériaux et de procéder au soufflage.
4. La viande et les récipients qui la contiennent ne doivent pas entrer en contact direct avec le sol.
5. L'utilisation de l'eau potable est imposée pour tous les usages. Toutefois, à titre exceptionnel, l'utilisation d'eau non potable pour la production de la vapeur est autorisée à condition que les conduites installées à cet effet ne permettent pas l'utilisation de cette eau à d'autres fins et ne présentent aucun risque de contamination des viandes. Par ailleurs, peut être autorisée, à titre exceptionnel, l'utilisation d'eau non potable pour le refroidissement des équipements frigorifiques. Les conduites d'eau non potable doivent être bien différenciées de celles utilisées pour l'eau potable.
6. Il est interdit de répandre de la sciure ou toute autre matière analogue sur le sol des locaux de travail et d'entreposage des viandes.
7. Les détergents, désinfectants et substances similaires doivent être utilisés de manière que l'équipement, les instruments de travail et les viandes ne soient pas affectés. Leur utilisation doit être suivie d'un rinçage complet à l'eau potable de ces équipements et instruments de travail.
8. Le travail et la manipulation des viandes doivent être interdits aux personnes susceptibles de les contaminer.
9. Lors de l'embauche, toute personne affectée au travail et à la manipulation des viandes est tenue de prouver, par un certificat médical, que, d'un point de vue médical, rien ne s'oppose à cette affectation. Le suivi médical de cette personne relève de la législation nationale en vigueur dans l'État membre concerné.

CHAPITRE III

Hygiène de la préparation de gibier sauvage, de la découpe et de la manipulation des viandes de gibier sauvage

1. Les pièces entières de gibier sauvage doivent, immédiatement après la mise à mort, être soumises aux opérations suivantes:
 - le gros gibier sauvage doit être éventré et éviscéré,

- les viscères thoraciques, s'ils sont détachés de la carcasse, ainsi que le foie et la rate, doivent accompagner la pièce entière de gibier jusqu'à l'atelier de traitement de gibier sauvage et être identifiés de manière telle que le vétérinaire officiel puisse faire l'inspection *post mortem* des viscères en liaison avec le reste de la carcasse; les autres viscères abdominaux doivent être enlevés et inspectés sur place. La tête peut être enlevée pour les trophées,
 - pour le petit gibier sauvage, une éviscération totale ou partielle peut, sans préjudice du cas prévu à l'article 3 paragraphe 1 point a) troisième tiret de la présente directive, intervenir sur place ou dans l'atelier de traitement lorsque les pièces de gibier sont acheminées à une température ambiante de 4 °C maximum, dans les douze heures après l'abattage audit atelier de traitement.
2. Le gibier sauvage doit être refroidi après les opérations prévues au point 1, de manière que la température interne soit égale ou inférieure à +7 °C s'il s'agit de gros gibier ou de +4 °C s'il s'agit de petit gibier. Si la température externe n'est pas suffisamment basse, le gibier abattu doit être transféré le plus tôt possible, et au plus tard dans les douze heures après la chasse, soit dans l'atelier de traitement du gibier sauvage, soit dans un centre de collecte, étant entendu que:
 - les pièces entières de gros gibier sauvage doivent être transportées dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, en évitant en particulier leur amoncellement et leur empilement, vers un atelier de traitement du gibier sauvage, et ce le plus rapidement possible après les opérations prévues au point 1,
 - lors du transport à l'atelier de traitement, les pièces entières de gibier sauvage dont les viscères ont déjà fait l'objet d'une inspection vétérinaire doivent être accompagnées d'une attestation du vétérinaire établissant le résultat favorable de ladite inspection et l'heure estimée de l'abattage.
 3. L'éviscération doit être effectuée, sans délai indu, lors de l'arrivée dans l'atelier de traitement du gibier sauvage, sauf dans le cas autorisé par l'article 3 paragraphe 1 point d), si elle n'a pas été effectuée sur place. Le poumon, le cœur, le foie, le rein, la rate et le médiastin peuvent être soit détachés, soit laissés adhérents à la carcasse par leurs connexions naturelles.
 4. Jusqu'à la fin de l'inspection, les carcasses et les abats non inspectés ne doivent pas pouvoir entrer en contact avec les carcasses et abats déjà inspectés et il est interdit de procéder à l'enlèvement, à la découpe ou au traitement ultérieur de la carcasse.
 5. Les viandes consignées ou déclarées impropres à la consommation humaine, les estomacs, les intestins et les sous-produits non comestibles ne doivent pas pouvoir entrer en contact avec des viandes déclarées propres à la consommation humaine et doivent être placées aussitôt que possible dans des locaux ou récipients spéciaux, situés et conçus de manière à éviter toute contamination d'autres viandes.
 6. L'habillage, la manipulation, le traitement ultérieur et le transport de viandes, y compris d'abats, doivent être exécutés dans le respect de toutes les prescriptions d'hygiène. Lorsque ces viandes sont emballées, les conditions énoncées au chapitre VIII doivent être respectées. Les viandes emballées doivent être entreposées dans un local distinct de celui où se trouvent les viandes nues.
 7. Les autorités compétentes fixent les règles spécifiques applicables à l'inspection des trophées destinés à être conservés par le chasseur.

CHAPITRE IV

Prescriptions concernant les viandes de gibier sauvage destinées à être découpées

1. Le découpage en morceaux plus petits que les carcasses et, pour le gros gibier sauvage, en demi-carcasses, ainsi que le désossage, ne sont autorisés que dans des ateliers de traitement agréés conformément à l'article 7 de la présente directive ou aux directives 64/433/CEE et 71/118/CEE et équipés de salles de dépouillement et de découpe.
2. L'exploitant ou le gestionnaire de l'établissement est tenu de faciliter les opérations de contrôle de l'entreprise, et notamment d'effectuer toute manipulation jugée utile et de mettre à la disposition du service de contrôle les aménagements nécessaires. En particulier, il doit être en mesure, à toute réquisition, de porter à la connaissance du vétérinaire officiel chargé du contrôle la provenance des viandes introduites dans son établissement et l'origine des pièces de gibier sauvage abattu.
3. a) Les viandes de gibier sauvage doivent être introduites dans les locaux de travail au fur et à mesure des besoins. Sitôt que la découpe et, le cas échéant, l'emballage sont effectués, elles doivent être transportées dans un local frigorifique approprié.
b) Les viandes de gibier sauvage entrant dans un local de découpe doivent être vérifiées et, au besoin, parées. Le poste de travail où ces opérations sont effectuées doit être équipé d'installations appropriées et d'un éclairage suffisant.

- c) Pendant le travail de découpage, de désossage, de conditionnement et d'emballage, les viandes de gibier sauvage doivent être maintenues en permanence à une température interne égale ou inférieure à +7 °C dans le cas de gros gibier ou à +4 °C dans le cas de petit gibier sauvage. Pendant le découpage, la température du local doit être égale ou inférieure à +12 °C.
- d) Le découpage est exécuté de façon que soit évitée toute souillure des viandes de gibier sauvage. Les éclats d'os et les caillots de sang doivent être éliminés. Les viandes de gibier sauvage provenant du découpage et non destinées à la consommation humaine sont recueillies au fur et à mesure dans les équipements, récipients ou locaux prévus au chapitre I^{er} point 5 d).

CHAPITRE V

Inspection sanitaire *post mortem*

1. Toutes les parties du gibier sauvage doivent être soumises, dans les 18 heures après admission dans l'atelier de traitement conformément aux exigences de l'article 3 paragraphe 1 point a) troisième tiret, à l'inspection pour permettre de vérifier si la viande de gibier sauvage est propre à la consommation humaine; en particulier la cavité corporelle doit être ouverte pour permettre une inspection visuelle.
2. Si le vétérinaire officiel l'exige, la colonne vertébrale et la tête doivent être fendues dans le sens de la longueur.
3. Au titre de l'inspection *post mortem*, le vétérinaire officiel doit procéder à:
 - a) un examen visuel de la pièce de gibier sauvage et de ses organes.
Si les résultats de l'examen visuel ne permettent pas d'aboutir à une évaluation, une inspection plus poussée doit être effectuée en laboratoire. Les inspections plus poussées peuvent être limitées à un nombre de sondages suffisant pour évaluer l'ensemble du gibier abattu lors d'une chasse;
 - b) la recherche des anomalies de consistance, de couleur et d'odeur;
 - c) la palpation des organes, s'il l'estime nécessaire;
 - d) une analyse des résidus par sondage, en particulier lorsque des présomptions sérieuses le justifient.
Lorsqu'une inspection plus poussée est effectuée sur la base de présomptions sérieuses, il y a lieu d'attendre la conclusion de cette inspection pour procéder à l'appréciation de l'ensemble du gibier abattu lors d'une chasse déterminée, ou de parties de celui-ci dont on peut supposer en raison des circonstances qu'il présente les mêmes anomalies;
 - e) la détection des caractéristiques indiquant que les viandes présentent un risque pour la santé. Il en est ainsi notamment dans les cas suivants:
 - i) comportement anormal ou perturbation de l'état général de l'animal vivant signalé par le chasseur;
 - ii) présence de tumeurs ou d'abcès lorsqu'ils sont nombreux ou affectent différents organes internes ou muscles;
 - iii) arthrite, orchite, altération du foie ou de la rate, inflammation des intestins ou de la région ombilicale;
 - iv) présence de corps étrangers dans les cavités corporelles, en particulier à l'intérieur de l'estomac et des intestins ou dans l'urine, lorsque la plèvre ou le péritoine présentent une altération de la couleur;
 - v) formation d'une importante quantité de gaz dans le tractus gastro-intestinal avec altération de la couleur des organes internes;
 - vi) fortes anomalies de couleur, de consistance ou d'odeur dans la musculature ou les organes;
 - vii) fractures ouvertes, dans la mesure où elles ne sont pas directement liées à la chasse;
 - viii) cachexie et/ou hydrohémie généralisée ou localisée;
 - ix) adhérences récentes d'organes avec la plèvre et le péritoine;
 - x) autres modifications importantes évidentes, telles que la putréfaction.
4. Le vétérinaire officiel doit faire saisir toutes les viandes de gibier sauvage:
 - présentant des lésions, à l'exception des lésions récentes dues à la mise à mort, des malformations ou des anomalies localisées, dans la mesure où ces lésions, malformations ou anomalies affectent la salubrité des viandes de gibier sauvage ou présentent un danger pour la santé humaine,
 - provenant d'animaux dont la mise à mort n'a pas été effectuée conformément aux réglementations nationales régissant la chasse,
 - sur lesquelles les constatations prévues au point 3 e) ont été faites lors de l'inspection *post mortem*,
 - provenant de pièces entières de petit gibier sauvage ayant été saisies conformément à l'article 3 paragraphe 1 point d) quatrième tiret,
 - sur lesquelles la trichinose a été constatée.

5. En cas de doute, le vétérinaire officiel peut procéder, sur les parties considérées des animaux, aux autres découpes et inspections nécessaires pour donner un diagnostic définitif.

Lorsque le vétérinaire officiel constate un manquement caractérisé aux règles d'hygiène prévues par le présent chapitre ou une entrave à une inspection sanitaire adéquate, il est habilité à intervenir au sujet de l'utilisation d'équipements ou de locaux et à prendre toute mesure nécessaire, pouvant aller jusqu'à suspendre momentanément le processus de production.

6. Les résultats des inspections sanitaires *post mortem* sont enregistrés par le vétérinaire officiel et, en cas de diagnostic d'une maladie transmissible à l'homme visée à l'article 3 paragraphe 1 point d) troisième tiret ou à l'article 9, communiqués aux autorités vétérinaires compétentes ayant sous leur contrôle le territoire de chasse du gibier sauvage, ainsi qu'au responsable dudit territoire.

CHAPITRE VI

Contrôle sanitaire des viandes de gibier sauvage découpées et des viandes de gibier sauvage entreposées

Le contrôle du vétérinaire officiel comporte les tâches suivantes:

- contrôle des entrées et sorties de viandes,
- inspection sanitaire des viandes présentes dans les ateliers de traitement,
- inspection sanitaire des viandes avant les opérations de découpe et lors de leur sortie des ateliers de traitement,
- contrôle de l'état de propreté des locaux, des installations et de l'outillage, tel que prévu au chapitre I^{er} ainsi que de l'hygiène du personnel, y compris des vêtements,
- tout autre contrôle que le vétérinaire officiel estime utile au contrôle du respect des dispositions de la présente directive.

CHAPITRE VII

Marquage de salubrité

1. Le marquage de salubrité doit être effectué sous la responsabilité du vétérinaire officiel, qui détient à cet effet:
 - a) les instruments destinés au marquage de salubrité des viandes, qu'il ne remet au personnel auxiliaire qu'au moment même du marquage et pour le laps de temps nécessaire à celui-ci;
 - b) les étiquettes et le matériel de conditionnement lorsque ceux-ci ont déjà été revêtus de l'une des marques visées au point 2. Ces étiquettes et ce matériel de conditionnement et de fermeture sont remis par le vétérinaire officiel, en nombre correspondant aux besoins, au personnel auxiliaire au moment même où ils doivent être utilisés.
2. a) La marque de salubrité doit être:
 - i) une marque pentagonale portant, en caractères parfaitement lisibles, les indications suivantes:
 - dans la partie supérieure le nom en toutes lettres ou la ou les initiales du pays expéditeur des viandes apposées en lettres capitales: pour la Communauté, les lettres suivantes: B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — P — UK,
 - au centre, le numéro d'agrément vétérinaire de l'atelier de traitement du gibier sauvage ou, le cas échéant, de l'atelier de découpe,
 - dans la partie inférieure, l'un des sigles CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG, ou le sigle permettant d'identifier le pays tiers d'origine.

La hauteur des lettres et des chiffres doit correspondre aux exigences respectives de l'annexe I chapitre XI de la directive 64/433/CEE pour le gros gibier sauvage et de l'annexe I chapitre III de la directive 91/495/CEE pour le petit gibier sauvage;
 - ii) une estampille pentagonale suffisamment grande pour recevoir les indications énumérées au point a).
- b) Le matériel utilisé pour le marquage doit satisfaire aux conditions d'hygiène, et les informations visées au point a) doivent y apparaître sous une forme parfaitement lisible.
- c) i) Le marquage de salubrité visé au point a) doit se faire:
 - sur les carcasses nues au moyen d'un sceau comportant les informations visées au point a),

- sur ou, de façon visible, sous les enveloppes ou autres emballages de carcasses emballées,
 - sur ou, de façon visible, sous les enveloppes ou autres emballages de parties de carcasses conditionnées en petites quantités.
- ii) La marque de salubrité visée au point a) ii) doit être apposée sur les emballages de grande dimension.

CHAPITRE VIII

Conditionnement et emballage des viandes de gibier sauvage

1. a) Les emballages (par exemple caisses, cartons) doivent être conformes à toutes les règles d'hygiène, et notamment:
 - ne pas pouvoir altérer les caractères organoleptiques de la viande,
 - ne pas pouvoir transmettre à la viande des substances nocives pour la santé humaine,
 - être d'une solidité suffisante pour assurer une protection efficace des viandes de gibier sauvage au cours du transport et des manipulations.
- b) Les emballages ne doivent pas être réutilisés pour l'emballage des viandes de gibier sauvage, sauf s'ils sont en matériaux résistant à la corrosion, faciles à nettoyer, et s'ils ont été au préalable nettoyés et désinfectés.
2. Lorsque, le cas échéant, les viandes de gibier sauvage découpées sont conditionnées, cette opération doit être effectuée aussitôt après la découpe et d'une manière conforme aux règles de l'hygiène.

Ces conditionnements doivent être transparents et incolores et satisfaire, en outre, aux conditions indiquées au point 1 a) premier et deuxième tirets; ils ne peuvent être utilisés une seconde fois pour un conditionnement des viandes de gibier sauvage.
3. Les viandes de gibier sauvage conditionnées doivent être emballées.
4. Toutefois, s'il remplit toutes les conditions de protection de l'emballage, le conditionnement ne doit pas être transparent et incolore et il n'est pas indispensable de le placer dans un deuxième contenant, sous réserve que les autres conditions du point 1 soient remplies.
5. Le découpage, le désossage, le conditionnement et l'emballage peuvent avoir lieu dans le même local si les conditions suivantes sont remplies:
 - a) le local doit être suffisamment vaste et aménagé de façon à assurer le caractère hygiénique des opérations;
 - b) l'emballage et le conditionnement sont placés, immédiatement après leur fabrication, dans une enveloppe protectrice hermétique, protégée contre tout endommagement au cours du transport vers l'établissement, et ils sont entreposés dans des conditions hygiéniques dans un local séparé de l'établissement;
 - c) les locaux de stockage des matériaux d'emballage doivent être exempts de poussière et de vermine et être privés de toute liaison atmosphérique avec des locaux contenant des substances susceptibles de contaminer la viande. Les emballages ne peuvent être entreposés à même le sol;
 - d) les emballages sont assemblés, dans des conditions hygiéniques, avant leur introduction dans le local;
 - e) les emballages sont introduits, dans des conditions hygiéniques, dans le local et utilisés sans délai. Ils ne peuvent être manipulés par le personnel chargé de manipuler la viande;
 - f) immédiatement après leur conditionnement, les viandes doivent être placées dans les locaux de stockage prévus à cet effet.
6. Les emballages visés au présent chapitre ne peuvent contenir que des viandes de gibier sauvage découpées appartenant à la même espèce animale.

CHAPITRE IX

Certificat de salubrité

L'exemplaire original du certificat de salubrité qui doit accompagner les viandes de gibier sauvage au cours de leur transport vers le lieu de destination doit être délivré par un vétérinaire officiel au moment du chargement.

Le certificat doit correspondre, dans sa présentation et dans son contenu, au modèle figurant à l'annexe II; il doit être établi au moins dans la ou les langues officielles du lieu de destination. Il doit comporter un seul feuillet.

CHAPITRE X

Entreposage

Après inspection *post mortem*, les viandes de gibier sauvage doivent être réfrigérées ou congelées et conservées à une température qui ne doit jamais dépasser 4 °C dans le cas du petit gibier et 7 °C dans le cas du gros gibier si elles sont réfrigérées et - 12 °C si elles sont congelées.

CHAPITRE XI

Transport

1. Les viandes de gibier sauvage doivent être expédiées de manière à être protégées, pendant le transport, de tout ce qui est susceptible de les contaminer ou de les altérer eu égard à la durée et aux conditions de transport ainsi qu'au moyen de transport utilisé. En particulier, les véhicules utilisés pour le transport doivent être équipés de manière que les températures indiquées au chapitre X ne soient pas dépassées.
2. Les viandes de gibier sauvage ne peuvent être transportés dans des moyens de transport qui ne sont pas propres et n'ont pas été désinfectés.
3. Les carcasses et demi-carcasses, à l'exception de la viande congelée emballée dans des conditions conformes aux exigences de l'hygiène, doivent toujours être transportées suspendues, sauf en cas de transport aérien.

Les autres morceaux doivent être suspendus ou placés sur des supports s'ils ne sont pas inclus dans des emballages ou contenus dans des récipients en matériaux résistant à la corrosion. Ces supports, emballages ou récipients doivent satisfaire aux exigences de l'hygiène et, notamment en ce qui concerne les emballages, aux dispositions de la présente directive. Ils ne peuvent être réutilisés qu'après avoir été nettoyés et désinfectés.

4. Le vétérinaire officiel doit s'assurer avant l'expédition que les moyens de transport ainsi que les conditions de chargement sont conformes aux conditions d'hygiène définies au présent chapitre.

ANNEXE II

MODÈLE

CERTIFICAT SANITAIRE ET DE POLICE SANITAIRE

relatif à des viandes de gibier sauvage ⁽¹⁾, destinées à un État membre, après transit par un pays tiersPays expéditeur: N° ⁽²⁾:

Ministère:

Service compétent:

Référence ⁽²⁾:

I. Identification des viandes

Viandes de gibier sauvage de
(espèce animale)

Nature des pièces:

Nature de l'emballage:

Nombre des unités d'emballage:

Poids net:

II. Provenance des viandes

Adresse(s) et numéro(s) d'agrément vétérinaire de l'(des) établissement(s):

.....

Adresse(s) et numéro(s) d'agrément vétérinaire de l'(des) atelier(s) de découpe agréé(s) ⁽⁴⁾:

.....

.....

III. Destination des viandes de gibier sauvage

Les viandes sont expédiées

de:
(lieu d'expédition)à:
(pays et lieu de destination)par le moyen de transport suivant ⁽³⁾:

Nom et adresse de l'expéditeur:

.....

Nom et adresse du destinataire:

.....

⁽¹⁾ Viandes de gibier sauvage n'ayant subi aucun traitement, sauf le traitement par le froid, de nature à assurer leur conservation.⁽²⁾ Facultatif.⁽³⁾ Pour les wagons et les camions, indiquer le numéro d'immatriculation, pour les avions, le numéro du vol et, pour les bateaux, le nom.⁽⁴⁾ Biffer la mention inutile.

IV. Attestation de salubrité

Le soussigné, vétérinaire officiel, CERTIFIE:

- a) que les viandes de gibier sauvage des espèces désignées ci-dessus ont été obtenues dans un atelier de traitement situé dans une région ou une zone soumise à restriction pour des motifs de police sanitaire et ont été reconnues propres à la consommation humaine à la suite d'une inspection vétérinaire effectuée conformément à la directive 92/45/CEE ⁽¹⁾;
- b) que les véhicules ou engins de transport ainsi que les conditions de chargement de cette expédition sont conformes aux exigences de l'hygiène définies dans la directive précitée;
- c) que les pièces entières de gibier sauvage/les viandes de gibier sauvage ⁽²⁾ sont destinées à un État membre après transit par un pays tiers.

Fait à, le

.....
(signature du vétérinaire officiel)

⁽¹⁾ Y compris la recherche trichoscopique prévue à l'article 3 paragraphe 3.

⁽²⁾ Biffer la mention inutile.

DIRECTIVE 92/65/CEE DU CONSEIL

du 13 juillet 1992

définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A section I de la directive 90/425/CEE

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

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

vu les propositions de la Commission ⁽¹⁾,

vu les avis du Parlement européen ⁽²⁾,

vu les avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que les animaux vivants et les produits d'origine animale sont inclus dans la liste des produits énumérés à l'annexe II du traité; que la mise sur le marché de ces animaux et de ces produits constitue une source de revenus pour une partie de la population agricole;

considérant que, pour assurer un développement rationnel de ce secteur et en accroître la productivité, il y a lieu de fixer au niveau communautaire des règles de police sanitaire pour les animaux et les produits en question;

considérant que la Communauté doit arrêter les mesures destinées à établir progressivement le marché intérieur au cours d'une période expirant le 31 décembre 1992;

considérant que la poursuite des objectifs précités a conduit le Conseil à fixer des règles de police sanitaire relatives aux bovins, aux porcins, aux ovins et caprins, aux équidés, aux volailles et œufs à couver, aux poissons et produits de la pêche, aux mollusques bivalves, au sperme de bovins et de porcins, aux embryons de bovins, aux viandes fraîches, aux viandes de volaille, aux produits à base de viande et aux viandes de gibier et de lapins;

considérant qu'il importe de fixer des règles de police sanitaire régissant la mise sur le marché d'animaux et de produits d'origine animale non encore soumis aux règles citées ci-dessus;

considérant qu'il y a lieu de prévoir que la présente directive s'applique sans préjudice du règlement (CEE) n° 3626/82 du Conseil, du 3 décembre 1982, relatif à l'application dans

la Communauté de la convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction ⁽⁴⁾;

considérant que, pour certains aspects techniques, il convient de se référer à la directive 64/432/CEE du Conseil, du 26 juin 1964, relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine ⁽⁵⁾ et à la directive 85/511/CEE du Conseil, du 18 novembre 1985, établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse ⁽⁶⁾;

considérant que, pour ce qui concerne l'organisation des contrôles et les suites à donner à ceux-ci ainsi que les mesures de sauvegarde à mettre en œuvre, il convient de se référer aux règles générales fixées par la directive 90/425/CEE du Conseil, du 26 juin 1990, relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽⁷⁾;

considérant que, sauf dispositions contraires, les échanges des animaux et de produits d'origine animale doivent, sans préjudice du recours à d'éventuelles mesures de sauvegarde, être libéralisés;

considérant que, en raison des risques sensibles de propagation de maladies auxquelles les animaux sont exposés, il convient de spécifier, pour certains animaux et produits d'origine animale, les exigences particulières à imposer lors de leur mise sur le marché aux fins d'échanges, notamment à destination de régions disposant d'un statut sanitaire élevé;

considérant que la situation spécifique du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et de l'Irlande résultant de leur situation insulaire, du fait que ces États sont indemnes de la rage depuis une très longue période, justifie les

⁽¹⁾ JO n° C 327 du 30. 12. 1989, p. 57.
JO n° C 84 du 2. 4. 1990, p. 102.

⁽²⁾ JO n° C 38 du 19. 2. 1990, p. 134.
JO n° C 149 du 18. 6. 1990, p. 263.

⁽³⁾ JO n° C 62 du 12. 3. 1990, p. 47.
JO n° C 182 du 23. 7. 1990, p. 25.

⁽⁴⁾ JO n° L 384 du 31. 12. 1982, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 197/90 (JO n° L 29 du 31. 1. 1990, p. 1).

⁽⁵⁾ JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 1977/64. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/499/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 107).

⁽⁶⁾ JO n° L 315 du 26. 11. 1985, p. 11. Directive modifiée par la directive 90/423/CEE (JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 13).

⁽⁷⁾ JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/496/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).

dispositions particulières qui permettent de s'assurer que la mise sur le marché au Royaume-Uni et en Irlande de chiens et de chats non originaires de ces pays n'entraîne pas de risques d'introduction de la rage dans ces États sans pour autant affecter la suppression des contrôles vétérinaires aux frontières des États membres;

considérant que le certificat sanitaire constitue le moyen le plus approprié pour garantir et contrôler le respect de ces exigences;

considérant que, pour maintenir la situation sanitaire de la Communauté, il convient de soumettre, lors de leur mise sur le marché, les animaux et produits d'origine animale visés par la présente directive aux exigences minimales prévues pour les échanges et d'en contrôler le respect conformément aux principes et règles de la directive 90/675/CEE du Conseil, du 10 décembre 1990, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (1);

considérant qu'il y a lieu de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité vétérinaire permanent;

considérant qu'il est opportun que le délai de transposition fixé au 1^{er} janvier 1994 à l'article 29 n'ait pas d'incidence sur la suppression des contrôles vétérinaires aux frontières au 1^{er} janvier 1993,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Dispositions générales

Article premier

La présente directive définit les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A section I de la directive 90/425/CEE.

La présente directive s'applique sans préjudice des dispositions arrêtées dans le cadre du règlement (CEE) n° 3626/82.

La présente directive n'affecte pas les règles nationales applicables aux animaux de compagnie sans que ce maintien ne puisse porter préjudice à la suppression des contrôles vétérinaires aux frontières entre États membres.

Article 2

1. Aux fins de la présente directive, on entend par:
 - a) «échanges»: les échanges tels que définis à l'article 2 point 3 de la directive 90/425/CEE;
 - b) «animaux»: les spécimens qui appartiennent aux espèces animales autres que celles visées par les directives 64/432/CEE, 90/426/CEE (2), 90/539/CEE (3), 91/67/CEE (4), 91/68/CEE (5), 91/492/CEE (6) et 91/493/CEE (7);
 - c) «organisme, institut ou centre officiellement agréé»: toute installation permanente, géographiquement limitée, agréée conformément à l'article 13, où une ou plusieurs espèces d'animaux sont habituellement détenues ou élevées, à des fins commerciales ou non, et exclusivement dans un ou plusieurs des buts suivants:
 - exposition de ces animaux et éducation du public,
 - conservation des espèces,
 - recherche scientifique fondamentale ou appliquée ou élevage d'animaux pour les besoins de cette recherche;
 - d) «maladies à déclaration obligatoire»: les maladies visées à l'annexe A.

2. En outre, les définitions, autres que celles des centres et organismes agréés, prévues à l'article 2 des directives 64/432/CEE, 91/67/CEE et 90/539/CEE s'appliquent *mutatis mutandis*.

(2) Directive 90/426/CEE du Conseil, du 26 juin 1980, relative aux conditions de police sanitaire régissant les mouvements d'équidés et les importations d'équidés en provenance des pays tiers (JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 42). Directive modifiée par la directive 91/496/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).

(3) Directive 90/539/CEE du Conseil, du 15 octobre 1990, relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intra-communautaires et les importations en provenance des pays tiers de volailles et d'œufs à couver (JO n° L 303 du 31. 10. 1990, p. 6). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/496/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).

(4) Directive 91/67/CEE du Conseil, du 28 janvier 1991, relative aux conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture (JO n° L 46 du 19. 2. 1991, p. 1).

(5) Directive 91/68/CEE du Conseil, du 28 janvier 1991, relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intra-communautaires d'ovins et de caprins (JO n° L 46 du 19. 2. 1991, p. 19).

(6) Directive 91/492/CEE du Conseil, du 15 juillet 1992, fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des mollusques bivalves vivants (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 1).

(7) 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 (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 15).

(1) JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 1. Directive modifiée par la directive 91/496/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).

CHAPITRE II

Dispositions applicables aux échanges

Article 3

Les États membres veillent à ce que les échanges visés à l'article 1^{er} premier alinéa ne soient pas interdits ou restreints pour des raisons de police sanitaire autres que celles qui résultent de l'application de la présente directive ou de la législation communautaire, et notamment des mesures de sauvegarde éventuellement prises.

Article 4

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, aux fins de l'application de l'article 4 paragraphe 1 point a) de la directive 90/425/CEE, les animaux visés aux articles 5 à 10 de la présente directive ne puissent, sans préjudice de l'article 13 et des dispositions particulières à arrêter en application de l'article 24, faire l'objet d'échanges que s'ils satisfont aux conditions prévues aux articles 5 à 10 et s'ils proviennent d'exploitations ou de commerces visés à l'article 12 paragraphes 1 et 3 de la présente directive qui font l'objet d'un enregistrement par l'autorité compétente et qui s'engagent:

- à faire examiner régulièrement les animaux détenus, conformément à l'article 3 paragraphe 3 de la directive 90/425/CEE,
- à déclarer à l'autorité compétente, outre l'apparition de maladies à déclaration obligatoire, l'apparition des maladies visées à l'annexe B pour laquelle l'État membre concerné a mis en place un programme de lutte ou de surveillance,
- à respecter les mesures nationales spécifiques de lutte contre une maladie qui présente pour un État membre donné une importance particulière et qui fait l'objet d'un programme établi conformément à l'article 14 ou d'une décision conformément à l'article 15 paragraphe 2,
- à ne mettre sur le marché aux fins d'échanges que des animaux ne présentant aucun signe de maladie et provenant d'exploitations ou de zones qui ne font l'objet d'aucune mesure d'interdiction pour des motifs de police sanitaire et, en ce qui concerne les animaux qui ne sont pas accompagnés d'un certificat sanitaire ou d'un document commercial prévu aux articles 5 à 11, que des animaux accompagnés par une autocertification de la part de l'exploitant attestant que les animaux en question ne présentent au moment de l'expédition aucun signe apparent de maladie et que son exploitation n'est pas soumise à des mesures de restriction de police sanitaire,
- à respecter les exigences permettant d'assurer le bien-être des animaux détenus.

Article 5

1. Les États membres veillent à ce que les singes (*simiae* et *prosimiae*) ne fassent l'objet d'échanges qu'en provenance et à

destination d'organismes, d'instituts ou de centres officiellement agréés par les autorités compétentes des États membres, conformément à l'article 13, et à ce qu'ils soient accompagnés d'un certificat vétérinaire conforme au modèle figurant à l'annexe E, dont l'attestation devra être complétée par le vétérinaire officiel de l'organisme, de l'institut ou du centre d'origine pour garantir l'état sanitaire des animaux.

2. L'autorité compétente d'un État membre peut, par dérogation au paragraphe 1, autoriser l'acquisition par un organisme, un institut ou un centre agréé de singes appartenant à un particulier.

Article 6

A. Les États membres veillent à ce que, sans préjudice des articles 14 et 15, les ongulés des espèces autres que celles visées par les directives 64/432/CEE, 90/426/CEE et 91/68/CEE ne puissent faire l'objet d'échanges que s'ils satisfont aux exigences suivantes:

1) d'une manière générale:

- a) être identifiés conformément à l'article 3 paragraphe 1 point c) de la directive 90/425/CEE;
- b) ne pas devoir être éliminés dans le cadre d'un programme d'éradication d'une maladie contagieuse;
- c) ne pas avoir été vaccinés contre la fièvre aphteuse et satisfaire aux exigences pertinentes de la directive 85/511/CEE et de l'article 4 *bis* de la directive 64/432/CEE;
- d) provenir d'une exploitation visée à l'article 3 paragraphe 2 points b) et c) de la directive 64/432/CEE qui n'est pas soumise à des mesures de police sanitaire, notamment celles prises en application des directives 85/511/CEE, 80/217/CEE ⁽¹⁾ et 91/68/CEE et dans laquelle ils ont été maintenus de façon permanente depuis leur naissance ou au cours des trente derniers jours avant l'expédition;
- e) s'ils ont été importés:
 - provenir d'un pays tiers figurant dans la colonne «autres ongulés» à insérer sur la liste établie conformément à l'article 3 de la directive 72/462/CEE ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Directive 80/217/CEE du Conseil, du 22 janvier 1980, établissant des mesures communautaires de lutte contre la peste porcine classique (JO n° L 47 du 21. 2. 1980, p. 11). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 87/486/CEE (JO n° L 280 du 3. 10. 1987, p. 21).

⁽²⁾ Directive 72/462/CEE du Conseil, du 12 décembre 1972, concernant des problèmes sanitaires et de police sanitaire lors de l'importation d'animaux des espèces bovine et porcine et des viandes fraîches en provenance des pays tiers (JO n° L 302 du 31. 12. 1972, p. 28). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/497/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 69).

— satisfaire à des conditions spécifiques de police sanitaire, à fixer selon la procédure prévue à l'article 26, qui soient au moins équivalentes aux exigences du présent article;

f) être accompagnés d'un certificat conforme au modèle figurant à l'annexe E, complété par l'attestation suivante:

«Attestation

Je soussigné (vétérinaire officiel) certifie que le ruminant/le suidé (a), autre que celui couvert par la directive 64/432/CEE:

- a) appartient à l'espèce . . . ;
- b) n'a présenté, lors de l'examen, aucun signe clinique des maladies auxquelles il est sensible;
- c) provient d'un cheptel officiellement indemne de tuberculose/officiallement indemne ou indemne de brucellose/d'une exploitation non soumise à restrictions au regard de la peste porcine (a) ou d'une exploitation dans laquelle il a subi, avec un résultat négatif, les tests prévus à l'article 6 paragraphe 2 point a) ii) de la directive 92/65/CEE.

(a) Biffer la mention inutile»;

2) s'il s'agit de ruminants:

a) provenir d'un cheptel officiellement indemne de tuberculose et officiellement indemne ou indemne de brucellose conformément à la directive 64/432/CEE ou à la directive 91/68/CEE et satisfaire, en ce qui concerne les règles de police sanitaire, aux exigences pertinentes prévues pour l'espèce bovine à l'article 3 paragraphe 2 points c), d), f), g) et h) de la directive 64/432/CEE, ou à l'article 3 de la directive 91/68/CEE;

b) s'ils ne proviennent pas d'un cheptel répondant aux conditions prévues au point a), provenir d'une exploitation dans laquelle aucun cas de brucellose et de tuberculose n'a été constaté au cours des 42 jours précédant le chargement des animaux et dans laquelle les ruminants ont été soumis, dans les 30 jours précédant l'expédition, avec un résultat négatif, à:

— un test visant à démontrer une réaction à la tuberculose

et

— un test visant à démontrer l'absence d'anticorps contre la brucellose.

Les exigences relatives à ces tests et à la définition du statut vis-à-vis de la tuberculose et de la brucellose des exploitations sont établies selon la procédure prévue à l'article 26 de la présente directive.

Dans l'attente des décisions prévues à l'alinéa précédent, les règles nationales restent d'application, en particulier en ce qui concerne la tuberculose;

3) s'il s'agit de suidés:

- a) ne pas provenir d'une zone soumise à des mesures d'interdiction liées à l'existence de la peste porcine africaine en application de l'article 9 bis de la directive 64/432/CEE;
- b) provenir d'une exploitation qui n'est soumise à aucune restriction prévue par la directive 80/217/CEE du fait de la peste porcine classique;
- c) provenir d'un cheptel indemne de brucellose conformément à la directive 64/432/CEE et satisfaire aux exigences de police sanitaire pertinentes prévues pour l'espèce porcine par la directive 64/432/CEE;
- d) s'ils ne proviennent pas d'un cheptel répondant aux conditions prévues au point c), avoir, au cours des 30 jours précédant leur expédition, subi avec résultat négatif un test visant à démontrer l'absence d'anticorps contre la brucellose.

B. La directive 64/432/CEE est modifiée comme suit.

1) À l'article 2 points b) et c), les mots «de l'espèce bovine» sont remplacés par les mots «des espèces bovines (y compris les espèces *Bubalus bubalus*)».

2) L'article suivant est inséré:

«Article 10 bis

Selon la procédure prévue à l'article 12, les certificats sanitaires dont le modèle figure à l'annexe F peuvent être modifiés ou complétés, notamment en vue de tenir compte des exigences de l'article 6 de la directive 92/65/CEE.»

Article 7

A. Les États membres veillent à ce que les oiseaux autres que ceux visés par la directive 90/539/CEE ne puissent faire l'objet d'échanges que s'ils satisfont aux exigences suivantes:

1) d'une manière générale:

- a) provenir d'une exploitation dans laquelle l'influenza aviaire n'a pas été diagnostiquée au cours des 30 jours précédant l'expédition;
- b) provenir d'une exploitation ou d'une zone qui ne soit pas soumise à des restrictions au titre des mesures de lutte contre la maladie de Newcastle.

Dans l'attente de la mise en œuvre des mesures communautaires visées à l'article 19 de la directive 90/539/CEE, les exigences nationales en matière de lutte contre la maladie de Newcastle restent applicables, dans le respect des dispositions générales du traité;

- c) avoir, conformément à l'article 10 paragraphe 1 troisième tiret de la directive 91/496/CEE, subi, s'ils ont été importés en provenance d'un pays tiers, une quarantaine dans l'exploitation dans laquelle ils ont été introduits après l'admission sur le territoire de la Communauté;

2) en outre, s'il s'agit de psittacidés:

- a) ne pas provenir d'une exploitation ou avoir été en contact avec des animaux d'une exploitation dans laquelle la psittacose (*Chlamydia psittaci*) a été diagnostiquée.

La durée d'interdiction doit être d'au moins deux mois à compter du dernier cas diagnostiqué et d'un traitement effectué sous contrôle vétérinaire, reconnu selon la procédure prévue à l'article 26;

- b) être identifiés conformément à l'article 3 paragraphe 1 point c) de la directive 90/425/CEE,

Les méthodes d'identification des psittacidés, et notamment des psittacidés malades, sont déterminées selon la procédure prévue à l'article 26;

- c) être accompagnés d'un document commercial visé par un vétérinaire officiel ou par le vétérinaire qui a en charge l'exploitation ou le commerce d'origine et à qui l'autorité compétente aura délégué cette compétence.

- B. À l'article 2 deuxième alinéa point 2 de la directive 91/495/CEE du Conseil, du 27 novembre 1990, concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché de viandes de lapin et de viandes de gibier d'élevage ⁽¹⁾, les mots «et les oiseaux coureurs (ratites)» sont insérés à la quatrième ligne après les mots «la directive 90/539/CEE».

À l'article 2 deuxième alinéa point 1 de la directive 90/539/CEE du Conseil, du 15 octobre 1990, relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers de volailles et d'œufs à couver ⁽²⁾, les mots «ainsi que les oiseaux coureurs (ratites),» sont insérés après les mots «et perdrix».

⁽¹⁾ JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 41.

⁽²⁾ JO n° L 303 du 31. 10. 1990, p. 6.

Article 8

Les États membres veillent à ce que les abeilles (*Apis mellifera*) ne puissent faire l'objet d'échanges que si elles satisfont aux exigences suivantes:

- a) provenir d'une zone qui ne fait pas l'objet d'une interdiction liée à l'apparition de loque américaine.

La durée d'interdiction doit être d'au moins trente jours à compter du dernier cas constaté et de la date à laquelle toutes les ruches situées dans un rayon de trois kilomètres ont été contrôlées par l'autorité compétente et toutes les ruches infectées ont été brûlées ou traitées et contrôlées à la satisfaction de ladite autorité compétente.

Selon la procédure prévue à l'article 26, et après avis du comité scientifique vétérinaire, les exigences auxquelles sont soumises les abeilles (*Apis mellifera*) ou des exigences équivalentes peuvent être appliquées aux bourdons;

- b) être accompagnées d'un certificat sanitaire conforme au modèle figurant à l'annexe E, dont l'attestation devra être complétée par l'autorité compétente pour attester le respect des exigences prévues au point a).

Article 9

1. Les États membres veillent à ce que les lagomorphes ne puissent faire l'objet d'échanges que s'ils satisfont aux exigences suivantes:

- a) ne pas provenir d'une exploitation dans laquelle la rage est apparue ou a été présumée au cours du dernier mois ne pas avoir été en contact avec des animaux d'une telle exploitation;

- b) provenir d'une exploitation dans laquelle aucun animal ne présente des signes cliniques de myxomatose.

2. Les États membres qui exigent un certificat sanitaire pour les mouvements de lagomorphes sur leur territoire peuvent exiger que les animaux qui leur sont destinés soient accompagnés d'un certificat sanitaire conforme au modèle prévu à l'annexe E, complété par l'attestation suivante:

«Je soussigné, . . . , certifie que le lot indiqué ci-dessus respecte les exigences de l'article 9 de la directive 92/65/CEE et que les animaux n'ont présenté aucun signe clinique de maladie lors de l'examen.»

Cette attestation doit être délivrée par le vétérinaire officiel ou par le vétérinaire qui a en charge l'exploitation d'origine et à qui l'autorité compétente a délégué cette compétence et, pour les élevages industriels, par le vétérinaire officiel.

Les États membres qui veulent faire usage de cette faculté en informent la Commission qui doit s'assurer du respect de l'exigence prévue au premier alinéa.

3. L'Irlande et le Royaume-Uni peuvent exiger la présentation d'un certificat sanitaire attestant que l'exigence prévue au paragraphe 1 point a) est respectée.

Article 10

1. Les États membres veillent à ce que soient interdits les échanges des furets, visons et renards qui proviennent d'une exploitation dans laquelle la rage est apparue ou est présumée au cours des six derniers mois ou qui ont été en contact avec des animaux d'une telle exploitation, dans la mesure où ils ne sont pas soumis à une vaccination systématique.

2. Pour faire l'objet d'échanges, à l'exception des échanges entre les États membres visés au paragraphe 3, les chats et les chiens doivent satisfaire aux exigences suivantes:

a) s'il s'agit d'animaux de plus de trois mois:

- ne présenter au jour de l'expédition de l'exploitation aucun signe de maladie, et notamment de maladies contagieuses de l'espèce,
- être tatoués ou munis d'un système d'identification «micro-puce» selon des modalités à préciser selon la procédure prévue à l'article 26,
- avoir, après l'âge de trois mois, été vaccinés contre la rage, avec un rappel annuel ou selon une périodicité autorisée par l'État membre d'expédition pour ce vaccin, par injection d'un vaccin inactivé, d'au moins une unité antigénique internationale (norme OMS) mesurée en conformité avec le test d'activité selon la méthode décrite par la pharmacopée européenne et reconnu selon la procédure prévue à l'article 26.

La vaccination doit être attestée par un vétérinaire officiel ou le vétérinaire qui a en charge l'exploitation d'origine et à qui l'autorité compétente aura délégué cette compétence. Le certificat de vaccination doit porter le nom du vaccin et le numéro du lot (vignette autocollante si possible),

- s'il s'agit des chiens, avoir été vacciné contre la maladie de Carré,
- être accompagnés d'un passeport individuel permettant d'identifier clairement l'animal et dans lequel sont consignées les dates de vaccination et/ou d'un certificat conforme au modèle figurant à l'annexe E, complété par l'attestation suivante à remplir par un vétérinaire officiel ou par le vétérinaire qui a en charge l'exploitation d'origine et à qui l'autorité compétente aura délégué cette compétence:

«Je soussigné, . . . , certifie que les chats/chiens visés dans le présent certificat satisfont aux exigences de l'article 10 paragraphe 2 points a) et b) et paragraphe 3 point b) de la directive 92/65/CEE (a) et

proviennent d'une exploitation dans laquelle aucun cas de rage n'a été constaté au cours des six derniers mois.

(a) Biffer la mention inutile»;

b) s'il s'agit d'animaux de moins de trois mois:

- satisfaire aux exigences du point a) premier et cinquième tirets,
- ne pas provenir d'une exploitation faisant l'objet de mesures de restriction aux mouvements d'animaux pour des motifs de santé animale,
- être nés sur l'exploitation d'origine et avoir été maintenus en captivité depuis leur naissance.

3. La mise sur le marché au Royaume-Uni et en Irlande de chats et de chiens non originaires de ces deux pays est, par dérogation au paragraphe 2, à compter du 1^{er} juillet 1994, soumise aux conditions suivantes:

a) d'une manière générale, les chats et chiens doivent:

- i) provenir d'une exploitation enregistrée, l'enregistrement devant être suspendu par l'autorité compétente lorsque les conditions prévues à l'article 4 cessent d'être remplies;
- ii) ne présenter au jour de l'expédition de l'exploitation précitée aucun signe de maladies contagieuses;
- iii) être munis d'un système d'identification selon des modalités à préciser selon la procédure prévue à l'article 26;
- iv) être nés dans l'exploitation et y avoir été maintenus en captivité depuis leur naissance, sans contact avec des animaux sauvages réceptifs à la rage;
- v) s'il s'agit des chiens, avoir été vaccinés contre la maladie de Carré;
- vi) être transportés dans un moyen de transport reconnu à cette fin par l'autorité compétente de l'État membre d'expédition;
- vii) être accompagnés d'un carnet de vaccination individuel permettant d'identifier clairement l'animal et son origine et dans lequel sont consignées les dates de vaccination et d'un certificat conforme à un modèle à élaborer selon la procédure prévue à l'article 26 et à remplir par un vétérinaire officiel ou par le vétérinaire qui a en charge l'exploitation d'origine et à qui l'autorité compétente aura délégué cette compétence;

b) en outre, ils doivent:

- i) soit avoir été vaccinés contre la rage après l'âge de trois mois et au moins six mois avant l'expédition par injection d'un vaccin inactivé, d'au moins une unité

antigénique internationale (norme OMS), mesurée en conformité avec le test d'activité selon la méthode décrite par la pharmacopée européenne, et reconnu selon la procédure prévue à l'article 26, avec rappel annuel ou selon une périodicité autorisée par l'État membre d'expédition pour ce vaccin.

La vaccination doit être attestée par un vétérinaire officiel ou le vétérinaire qui a en charge l'exploitation d'origine et à qui l'autorité compétente aura délégué cette compétence. Le certificat de vaccination doit porter le nom du vaccin et le numéro du lot (vignette autocollante si possible).

En outre, avoir subi, après vaccination, un test sérologique prouvant un titre d'anticorps protecteur d'au moins 0,5 UI, ce test sérologique étant à effectuer conformément aux spécifications de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Si ce test est effectué après la primo-vaccination, il doit être effectué entre le premier et le troisième mois après la vaccination;

- ii) soit, dans le cas où les conditions prévues au point i) ne sont pas remplies, être dirigés sous contrôle vers une station de quarantaine approuvée par l'État membre de destination pour y être soumis à une quarantaine de six mois.

Jusqu'au 1^{er} juillet 1994, les réglementations nationales applicables en matière de rage restent en vigueur, sans que ce maintien ne puisse porter préjudice à la suppression des contrôles vétérinaires aux frontières entre États membres.

4. L'Irlande et le Royaume-Uni peuvent, sans préjudice des paragraphes 2 et 3, maintenir leur réglementation nationale relative à la quarantaine pour tous les carnivores, primates, chauves-souris et autres animaux réceptifs à la rage, qui sont visés par la présente directive et pour lesquels il ne peut être démontré qu'ils sont nés sur l'exploitation d'origine et maintenus depuis leur naissance en captivité, sans que le maintien de ces réglementations puisse porter préjudice à la suppression des contrôles vétérinaires aux frontières entre États membres.

5. La décision 90/638/CEE est modifiée comme suit.

1) À l'article 1^{er}, le tiret suivant est ajouté:

«— en ce qui concerne les programmes de lutte contre la rage: les critères indiqués à l'annexe III.»

2) L'annexe suivante est ajoutée:

«ANNEXE III

Critères à retenir pour les programmes contre la rage.

Les programmes contre la rage doivent comprendre au moins:

- a) Les critères visés aux points 1 à 7 de l'annexe I;
- b) des informations détaillées sur la ou les régions dans laquelle ou lesquelles l'immunisation orale des renards aura lieu et ses limites naturelles. Cette ou ces région(s) couvre(nt) au moins 6 000 kilomètres carrés ou la totalité du territoire d'un État membre et elle(s) peut (peuvent) inclure des zones limitrophes de pays tiers;
- c) des informations détaillées sur les vaccins proposés, le système de distribution, la densité et la fréquence de la pose des appâts;
- d) le cas échéant, tous les détails, le coût et le but des actions de conservation ou de préservation de la flore et de la faune qui sont entreprises par des organisations bénévoles sur le territoire couvert par ces projets.»

6. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, désigne un institut spécifique responsable pour l'établissement des critères nécessaires à la standardisation des tests sérologiques et décide de ses attributions.

7. Les États membres veillent à ce que les frais occasionnés par l'application du test sérologique soient à la charge des importateurs.

8. Le présent article, et notamment l'application du test sérologique prévu au point 3 b), fera l'objet d'un réexamen en fonction de l'évolution de la situation de la rage dans les États membres le 1^{er} janvier 1997.

Article 11

1. Les États membres veillent à ce que, sans préjudice des décisions à prendre en application des articles 21 et 23, seuls fassent l'objet d'échanges les spermés, ovules et embryons répondant aux conditions visées aux paragraphes 2, 3 et 4.

2. Les spermés des espèces ovine, caprine et équine doivent, sans préjudice d'éventuels critères à respecter pour l'inscription des équidés dans les livres généalogiques pour certaines races spécifiques:

— avoir été collectés et traités en vue de l'insémination artificielle dans une station ou un centre agréés, d'un point de vue sanitaire, conformément à l'annexe D chapitre I^{er} ou, s'agissant d'ovins et caprins par dérogation à ce qui précède, dans une exploitation satisfaisant aux exigences de la directive 91/68/CEE,

— avoir été collectés sur des animaux répondant aux conditions fixées en annexe D chapitre II (admission et contrôle de routine des animaux),

— avoir été collectés, traités et conservés conformément aux dispositions de l'annexe D chapitre III,

— être accompagnés au cours de leur acheminement vers un autre État membre d'un certificat sanitaire conforme à un modèle à définir selon la procédure prévue à l'article 26.

3. Les ovules et les embryons des espèces ovine, caprine, porcine et équine doivent:

— avoir été prélevés par une équipe de collecte agréée par l'autorité compétente de l'État membre et traités dans un laboratoire adapté, et sur femelles donneuses répondant aux conditions fixées à l'annexe D chapitre IV,

— avoir été traités et stockés conformément aux dispositions retenues à l'annexe D chapitre III,

— être accompagnés lors de l'expédition vers un autre État membre d'un certificat sanitaire conforme à un modèle à définir selon la procédure prévue à l'article 26.

Les spermés utilisés pour l'insémination des femelles donneuses doivent être conformes aux dispositions du paragraphe 2 pour les ovins, les caprins et les équidés et aux dispositions de la directive 90/429/CEE pour les porcins. D'éventuelles garanties additionnelles pourront être fixées par la procédure de l'article 26.

4. La Commission soumet, avant le 31 décembre 1997, un rapport assorti des éventuelles propositions appropriées sur l'application du présent article compte tenu notamment des évolutions scientifiques et technologiques.

Article 12

1. Les règles de contrôle prévues par la directive 90/425/CEE sont applicables, notamment en ce qui concerne l'organisation des contrôles à effectuer et les suites à donner à ceux-ci, aux animaux et spermés, ovules et embryons visés par la présente directive qui sont accompagnés d'un certificat sanitaire. Les autres animaux doivent provenir d'exploitations soumises, en ce qui concerne les contrôles à effectuer à l'origine et à destination, aux principes de ladite directive.

2. L'article 10 de la directive 90/425/CEE s'applique aux animaux, spermés, ovules et embryons visés par la présente directive.

3. Aux fins des échanges, les dispositions de l'article 12 de la directive 90/425/CEE sont étendues aux commerces qui détiennent de manière permanente ou à titre occasionnel des animaux tels que visés aux articles 7, 9 et 10.

4. L'information du lieu de destination prévu à l'article 4 paragraphe 2 de la directive 90/425/CEE pour les animaux, spermés, ovules ou embryons qui, conformément à la présente directive, sont accompagnés d'un certificat sanitaire, doit intervenir par le système Animo.

5. Sans préjudice des dispositions spécifiques de la présente directive, l'autorité compétente procède, en cas de

suspicion de non-observation de la présente directive ou en cas de doute quant à la santé des animaux ou la qualité des spermés, ovules et embryons visés à l'article 1^{er}, à tous les contrôles qu'elle juge appropriés.

6. Les États membres prennent les mesures administratives ou pénales appropriées pour sanctionner toute infraction à la présente directive, en particulier lorsqu'il est constaté que les certificats ou documents établis ne correspondent pas à l'état réel des animaux visés à l'article 1^{er}, que l'identification des animaux ou le marquage des spermés, ovules et embryons en question n'est pas conforme à la présente directive, ou que les animaux ou produits en question n'ont pas été soumis aux contrôles prévus par celle-ci.

Article 13

1. Les échanges d'animaux des espèces sensibles aux maladies visées à l'annexe A ou aux maladies visées à l'annexe B, dans le cas où l'État membre de destination bénéficie de garanties prévues aux articles 14 et 15, ainsi que les échanges de spermés, d'ovules ou d'embryons de ces animaux, à partir et à destination d'organismes, d'instituts ou de centres agréés conformément à l'annexe C, sont subordonnés à la présentation d'un document de transport reprenant les indications du modèle figurant à l'annexe E. Ce document, à compléter par le vétérinaire qui a en charge l'organisme, l'institut ou le centre d'origine, doit préciser que les animaux, spermés, ovules ou embryons proviennent d'un organisme, d'un institut ou d'un centre agréé conformément à l'annexe C et doit les accompagner au cours du transport.

2. a) Pour être agréés, les organismes, instituts ou centres doivent, en ce qui concerne les maladies à déclaration obligatoire, présenter à l'autorité compétente de l'État membre toutes les pièces justificatives pertinentes se rapportant aux exigences de l'annexe C.

b) Après réception du dossier relatif à la demande d'agrément ou de renouvellement de l'agrément, l'autorité compétente l'examine à la lumière des renseignements qui y figurent et, le cas échéant, des résultats des contrôles effectués sur place.

c) L'autorité compétente retire l'agrément conformément à l'annexe C paragraphe 3.

d) Chaque État membre communique à la Commission la liste des organismes, instituts et centres agréés, ainsi que toute modification de cette liste. La Commission transmet ces renseignements aux autres États membres.

Article 14

1. Dans le cas où un État membre établit ou a établi, soit directement, soit par l'entremise des éleveurs, un programme facultatif ou obligatoire de lutte ou de surveillance contre une

des maladies visées à l'annexe B, il peut soumettre ce programme à la Commission en indiquant notamment:

- la situation de la maladie sur son territoire,
- le caractère obligatoire de la notification de la maladie,
- la justification du programme, en prenant en compte l'importance de la maladie et ses avantages coût/bénéfice,
- la zone géographique dans laquelle le programme va être appliqué,
- les différents statuts applicables aux établissements, les exigences demandées pour chaque espèce au niveau de l'introduction dans l'élevage et les procédures de test,
- les procédures de contrôle du programme, y compris le degré d'association des éleveurs à la mise en œuvre du programme de lutte ou de surveillance,
- la conséquence à tirer en cas de perte de statut de l'exploitation pour quelque raison que ce soit,
- les mesures à prendre en cas de résultats positifs constatés lors de contrôles effectués conformément au programme,
- le caractère non discriminatoire entre les échanges sur le territoire de l'État membre concerné et les échanges intracommunautaires.

2. La Commission examine les programmes communiqués par les États membres. Les programmes peuvent être approuvés selon la procédure prévue à l'article 26 dans le respect des critères énoncés au paragraphe 1. Selon la même procédure, des garanties complémentaires générales ou limitées pouvant être exigées dans les échanges sont définies en même temps ou au plus tard trois mois après la présentation des programmes. Ces garanties doivent être au maximum équivalentes à celles que l'État membre met en œuvre dans le cadre national.

3. Les programmes soumis par les États membres peuvent être modifiés ou complétés selon la procédure prévue par l'article 26. Selon la même procédure, une modification peut être apportée aux garanties visées au paragraphe 2.

Article 15

1. Un État membre qui estime qu'il est totalement ou partiellement indemne de l'une des maladies visées à l'annexe B auxquelles les animaux visés par la présente directive sont sensibles soumet à la Commission les justifications appropriées. Il précise en particulier:

- la nature de la maladie et l'historique de son apparition sur son territoire,
- les résultats des tests de surveillance fondés sur une recherche sérologique, microbiologique, pathologique ou épidémiologique,

- depuis combien de temps cette maladie est à déclaration obligatoire auprès des autorités compétentes,
- la durée de la surveillance effectuée,
- éventuellement, la période durant laquelle la vaccination contre la maladie a été interdite et la zone géographique concernée par cette interdiction,
- les règles permettant le contrôle de l'absence de la maladie.

2. La Commission, après examen des justifications prévues au paragraphe 1, soumet au comité vétérinaire permanent une décision d'approbation ou de rejet du plan soumis par l'État membre. En cas d'acceptation du plan, les garanties complémentaires générales ou limitées pouvant être exigées dans les échanges sont définies selon la procédure prévue à l'article 26. Elles doivent être au maximum équivalentes à celles que l'État membre met en œuvre dans le cadre national.

Dans l'attente de cette décision, l'État membre concerné peut maintenir dans les échanges les exigences pertinentes nécessaires au maintien de son statut.

3. L'État membre concerné communique à la Commission toute modification des justifications mentionnées au paragraphe 1. À la lumière des informations communiquées, les garanties définies conformément au paragraphe 2 peuvent être modifiées ou supprimées selon la procédure prévue à l'article 26.

CHAPITRE III

Dispositions applicables aux importations dans la Communauté

Article 16

Les conditions applicables aux importations d'animaux, de spermatozoïdes, d'ovules et d'embryons couverts par la présente directive doivent être au moins équivalentes à celles prévues au chapitre II.

Article 17

1. Aux fins de l'application uniforme de l'article 16, les dispositions des paragraphes suivants s'appliquent.

2. Ne peuvent faire l'objet d'importations dans la Communauté que les animaux et les spermatozoïdes, ovules et embryons visés à l'article 11 qui satisfont aux exigences suivantes:

- a) provenir d'un pays tiers figurant sur une liste à établir conformément au paragraphe 3 point a);
- b) être accompagnés d'un certificat sanitaire, conforme à un modèle à établir selon la procédure prévue à l'article 26, signé par l'autorité compétente du pays exportateur et attestant que les animaux, spermatozoïdes, ovules ou embryons remplissent les conditions supplémentaires ou offrent les

garanties équivalentes visées au paragraphe 4 ou proviennent de centres, d'organismes, d'instituts ou de stations de collecte agréés offrant ces garanties.

3. Selon la procédure prévue à l'article 26, sont établies:

- a) sans préjudice de la liste prévue à l'article 6 point A 1) e), une liste provisoire de pays tiers ou de parties de pays tiers qui sont en mesure de fournir aux États membres et à la Commission, avant la date prévue à l'article 29, des garanties équivalentes à celles prévues au chapitre II, ainsi que la liste des stations de collecte pour lesquelles ils sont en mesure de donner ces garanties.

Cette liste provisoire est établie à partir des listes des établissements agréés et inspectés par les autorités compétentes après que la Commission s'est assurée au préalable de la conformité de ces établissements avec les principes et règles générales contenus dans la présente directive;

- b) la mise à jour de cette liste en fonction des contrôles prévus au paragraphe 4;
- c) les conditions spécifiques de police sanitaire — en particulier celles visant à protéger la Communauté contre certaines maladies exotiques — ou des garanties équivalentes à celles prévues par la présente directive.

Les conditions spécifiques et les garanties équivalentes fixées pour les pays tiers ne peuvent être plus favorables que celles prévues au chapitre II.

4. Ne peuvent être inscrits sur la liste visée au paragraphe 3 que les pays tiers ou parties de pays tiers:

- a) en provenance desquels les importations ne sont pas interdites:
- en raison de l'absence de maladies telles que visées à l'annexe A ou de toute autre maladie exotique à la Communauté,
 - en application des articles 6, 7 et 14 de la directive 72/462/CEE et de l'article 17 des directives 91/495/CEE et 71/118/CEE ⁽¹⁾ ou, dans le cas des autres animaux visés par la présente directive, sur une décision prise selon la procédure prévue à l'article 26 et tenant compte de leur état sanitaire;
- b) qui, compte tenu de la législation et de l'organisation de son service vétérinaire et de ses services d'inspection, des pouvoirs de ces services et de la surveillance dont ils font

l'objet, ont été reconnus aptes, conformément à l'article 3 paragraphe 2 de la directive 72/462/CEE, à garantir l'application de leur législation en vigueur;

- c) dont le service vétérinaire est en mesure de garantir le respect d'exigences sanitaires au moins équivalentes à celles du chapitre II.

5. Des experts de la Commission et des États membres effectuent des contrôles sur place pour vérifier si les garanties offertes par le pays tiers quant aux conditions de production et de mise sur le marché peuvent être considérées comme équivalentes à celles qui sont appliquées dans la Communauté.

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

Ces contrôles sont effectués pour le compte de la Communauté qui prend en charge les frais y afférents.

6. Dans l'attente des contrôles visés au paragraphe 5, les dispositions nationales applicables en matière d'inspection dans les pays tiers continuent à s'appliquer, sous réserve d'information, au sein du comité vétérinaire permanent, en ce qui concerne les manquements aux garanties offertes conformément au paragraphe 3, qui auront été constatés lors de ces inspections.

Article 18

1. Les États membres veillent à ce que les animaux, spermes, ovules et embryons visés par la présente directive ne soient importés dans la Communauté que:

- s'ils sont accompagnés d'un certificat délivré par le vétérinaire officiel.

Le modèle de certificat est établi, en fonction des espèces, selon la procédure prévue à l'article 26,

- s'ils ont satisfait aux contrôles prévus par les directives 90/675/CEE et 91/496/CEE ⁽²⁾,
- s'ils ont été soumis, avant l'embarquement vers le territoire de la Communauté, à un contrôle par un vétérinaire officiel pour s'assurer que les conditions de transport prévues par la directive 91/628/CEE ⁽³⁾ sont respectées, notamment pour ce qui est de l'approvisionnement en eau et en nourriture,
- si, lorsqu'il s'agit d'animaux visés aux articles 5 à 10, ils font l'objet avant leur importation, d'une quarantaine dont les modalités sont à fixer selon la procédure prévue à l'article 26.

⁽²⁾ Directive 91/496/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).

⁽³⁾ Directive 91/628/CEE du Conseil, du 19 novembre 1991, relative à la protection des animaux en cours de transport et modifiant les directives 90/425/CEE et 91/496/CEE (JO n° L 340 du 11. 12. 1991, p. 17).

⁽¹⁾ Directive 71/118/CEE du Conseil, du 15 février 1971, relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges de viandes fraîches de volaille (JO n° L 55 du 8. 3. 1971, p. 23). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/654/CEE (JO n° L 353 du 17. 12. 1990, p. 48).

2. Dans l'attente de la fixation des modalités d'application du présent article, les règles nationales applicables aux importations en provenance de pays tiers pour lesquels ces exigences ne sont pas arrêtées au niveau communautaire continuent à s'appliquer, pour autant qu'elles ne soient pas plus favorables que celles prévues au chapitre II.

Article 19

Sont fixées selon la procédure prévue à l'article 26:

- a) les conditions spécifiques de police sanitaire, à l'importation dans la Communauté, la nature et le contenu des documents d'accompagnement des animaux destinés à des zones, à des cirques, à des parcs d'attraction ou à des laboratoires d'expérimentation, selon les espèces;
- b) des garanties additionnelles à celles prévues pour les différentes espèces d'animaux visés par la présente directive, pour protéger les espèces communautaires concernées.

Article 20

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

Dans l'attente de la mise en œuvre des décisions prévues à l'article 8 point 3 et l'article 30 de la directive 91/496/CEE, les modalités nationales pertinentes d'application de l'article 8 points 1 et 2 de ladite directive continuent à s'appliquer, sans préjudice du respect des principes et règles visés au premier alinéa du présent article.

CHAPITRE IV

Dispositions communes et finales

Article 21

Les éventuels modèles de certificats applicables aux échanges ainsi que les conditions de police sanitaire auxquelles doivent satisfaire les animaux, les spermés, les ovules et les embryons, autres que ceux visés aux articles 5 à 11 pour pouvoir faire l'objet d'échanges sont fixés, en tant que de besoin, selon la procédure prévue à l'article 26.

Article 22

Les annexes sont, en tant que de besoin, modifiées selon la procédure prévue à l'article 26.

Article 23

Selon la procédure prévue à l'article 26, peuvent, le cas échéant, par dérogation à l'article 6 paragraphe A point 1

e) et au chapitre II, être fixées des conditions spécifiques pour la circulation des animaux accompagnant des cirques et des forains et les échanges d'animaux, de spermés, ovules et embryons destinés à des zoos.

Article 24

1. Les États membres sont autorisés à subordonner à la présentation d'un certificat sanitaire attestant que les exigences de la présente directive sont respectées l'introduction sur leur territoire des animaux (y compris les oiseaux de volières) et des spermés, ovules et embryons visés par celle-ci qui ont transité à travers le territoire d'un pays tiers.

2. Les États membres qui ont recours à la faculté prévue au paragraphe 1 en informent la Commission et les autres États membres au sein du comité vétérinaire permanent.

Article 25

À l'annexe A de la directive 90/425/CEE, la mention suivante est ajoutée:

«Directive 92/65/CEE du Conseil, du 13 juillet 1992, définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermés, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A section I de la directive 90/425/CEE (JO n° L 268 du 14. 9. 1992, p. 54)».

Article 26

Dans le cas où il est fait référence à la procédure prévue au présent article, le comité vétérinaire permanent, institué par la décision 68/361/CEE⁽¹⁾, statue conformément aux règles établies à l'article 17 de la directive 89/662/CEE.

Article 27

Les États membres qui mettent en œuvre un régime alternatif de contrôle offrant des garanties équivalentes à celles prévues par la présente directive pour les mouvements, sur leur territoire, des animaux, spermés, ovules et embryons visés par celle-ci peuvent s'accorder, sur une base de réciprocité, une dérogation à l'article 6 paragraphe A point 1 f), à l'article 8 point b) et à l'article 11 paragraphe 1 point d).

Article 28

Selon la procédure prévue à l'article 26, des mesures transitoires peuvent être arrêtées, pour une période de trois ans,

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

pour faciliter le passage au nouveau régime prévu par la présente directive.

Article 29

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1^{er} janvier 1994. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

3. La fixation de la date d'expiration du délai de transposition au 1^{er} janvier 1994 ne porte pas préjudice à l'abolition des contrôles vétérinaires aux frontières prévue aux directives 89/662/CEE et 90/425/CEE.

Article 30

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 13 juillet 1992.

Par le Conseil

Le président

J. GUMMER

ANNEXE A

MALADIES À DÉCLARATION OBLIGATOIRE DANS LE CADRE DE LA PRÉSENTE DIRECTIVE (a)

Maladies	Espèces concernées
Newcastle Influenza aviaire	Oiseaux
Psittacose	Psittacidés
Loque américaine	Abeilles
Fièvre aphteuse, Brucellose (<i>Brucella ssp.</i>)	Ruminants
Tuberculose	
Peste porcine classique	Suidés
Peste porcine africaine	
Fièvre aphteuse	
Rage (b)	Toutes espèces sensibles

(a) Sans préjudice des maladies à déclaration obligatoire prévues à l'annexe I de la directive 82/894/CEE.

(b) Conformément à l'article 2 de la directive 89/455/CEE.

ANNEXE B

LISTE DES MALADIES POUR LESQUELLES DES PROGRAMMES NATIONAUX PEUVENT ÊTRE RECONNUS AU TITRE DE LA PRÉSENTE DIRECTIVE

Visons	Entérite virale Maladie aléoutienne
Abeilles	Loque européenne Varroase et acariose
Singes et félidés	Tuberculose
Ruminants	Tuberculose
Lagomorphes	Myxomatose Maladies virales et hémorragiques Tularémie

ANNEXE C

CONDITIONS D'AGRÈMENT DES ORGANISMES, INSTITUT OU CENTRES AGRÉÉS

1. Pour être officiellement agréé au titre de l'article 13 paragraphe 2 de la présente directive, un organisme, un institut ou un centre tel que défini à l'article 2 paragraphe 1 point c) doit:
 - a) être nettement délimité et séparé de son environnement;
 - b) être situé à distance raisonnable d'établissements agricoles dont le statut sanitaire peut être menacé par la présence de l'organisme, de l'institut ou du centre agréé;
 - c) être placé sous la responsabilité d'un vétérinaire ⁽¹⁾ qui assume la surveillance des animaux, lesquels doivent pouvoir être capturés, enfermés et engagés à tout moment;
 - d) disposer d'une installation de quarantaine adéquate;
 - e) disposer d'un ou de plusieurs locaux appropriés pour pratiquer la nécropsie;
 - f) être indemne des maladies visées à l'annexe A et, pour les maladies faisant dans le pays concerné l'objet d'un programme conformément à l'article 14, des maladies visées à l'annexe B;
 - g) tenir à jour des registres indiquant:
 - le nombre d'animaux de chaque espèce présents dans l'exploitation, avec indication de leur âge,
 - le nombre d'animaux arrivés dans l'exploitation ou ayant quitté celle-ci, ainsi que les données relatives au transport et à l'état de santé des animaux,
 - les constatations faites pendant la quarantaine,
 - les résultats de l'examen périodique des excréments,
 - les résultats des examens sanguins ou de toute autre procédure diagnostique,
 - les cas de maladie et, le cas échéant, des traitements administrés,
 - les résultats de dissections de tous les animaux morts dans l'exploitation, y compris des animaux mort-nés;
 - h) disposer de facilités permettant d'éliminer de façon appropriée des cadavres d'animaux morts des suites d'une maladie;
 - i) être contrôlé par un vétérinaire officiel, qui devra effectuer au moins deux contrôles sanitaires par an.

Le contrôle sanitaire doit comporter au moins:

 - une inspection de tous les animaux se trouvant dans l'exploitation
 - un prélèvement d'échantillons représentatifs sur les espèces sensibles aux maladies visées aux annexes A et B ⁽²⁾ ou la recherche desdites maladies selon d'autres méthodes. Les échantillons doivent être analysés par un laboratoire agréé, qui vérifiera s'ils contiennent les agents des maladies indiquées pour chaque espèce à l'annexe A. Le prélèvement des échantillons peut s'étaler sur toute l'année.

Le résultat de l'analyse en laboratoire des échantillons prélevés lors des contrôles sanitaires doit être négatif en ce qui concerne les agents pathogènes en question,
 - l'examen des registres dont la tenue est obligatoire.
2. L'agrément est maintenu si les exigences suivantes sont satisfaites:
 - a) les animaux introduits doivent provenir d'un autre centre, institut ou organisme agréé;
 - b) les animaux visés par la directive 64/432/CEE, s'ils sont détenus dans un centre, institut ou organisme agréé, ne peuvent en sortir que sous contrôle officiel;
 - c) un contrôle sanitaire doit être effectué deux fois par an dans le centre, institut ou organisme agréé, conformément au paragraphe 1 point h) de la présente annexe;
 - d) le résultat de l'analyse en laboratoire des échantillons prélevés doit être négatif en ce qui concerne les agents de maladies visées aux annexes A et B ⁽²⁾;

⁽¹⁾ Responsable du respect quotidien, du respect des exigences de police sanitaire de la présente directive.

⁽²⁾ Dans la mesure où l'une de ces maladies est à déclaration obligatoire dans l'État membre concerné.

- e) toute mort suspecte ou la présence de tout autre symptôme laissant supposer que les animaux ont contracté une ou plusieurs des maladies visées aux annexes A et B ⁽¹⁾ doit être déclarée sans délai à l'autorité compétente.
3. L'agrément est suspendu, restitué ou retiré dans les conditions suivantes:
- a) dans le cas d'une déclaration au sens du paragraphe 2 point d) de la présente annexe, l'autorité compétente suspend temporairement l'agrément du centre, organisme ou institut agréé;
 - b) un échantillon prélevé sur l'animal suspect est transmis au laboratoire agréé, qui examinera si les agents pathogènes concernés y sont présents. Les résultats de l'analyse sont immédiatement communiqués à l'autorité compétente;
 - c) lorsque l'autorité compétente a été informée des soupçons existant quant à la présence d'une des maladies visées aux annexes A et B ⁽¹⁾, elle agit, en ce qui concerne l'analyse de laboratoire, l'examen épizootiologique, la lutte contre la maladie et la suspension de l'agrément, comme si la maladie s'était effectivement déclarée, conformément aux directives régissant, dans ce domaine, la lutte contre les maladies ainsi que le commerce des animaux;
 - d) lorsque les résultats des analyses sont négatifs pour les agents pathogènes concernés, l'autorité compétente rétablit l'agrément;
 - e) l'organisme, l'institut ou le centre n'est à nouveau agréé que si, après l'éradication des foyers d'infection, les conditions prévues au paragraphe 1 de la présente annexe, à l'exception de celle énoncée à son point f), sont à nouveau remplies;
 - f) l'autorité compétente informe la Commission de la suspension, de la restitution ou du retrait de l'agrément.

⁽¹⁾ Dans la mesure où l'une de ces maladies est à déclaration obligatoire dans l'État membre concerné.

ANNEXE D

CHAPITRE PREMIER

I. *Conditions d'agrément des centres et des stations de collecte de sperme*

Les stations et les centres de collecte de sperme doivent:

- 1) être placés sous la surveillance d'un vétérinaire dit de centre;
- 2) disposer d'installations distinctes et matériellement séparées permettant d'assurer:
 - le logement et l'isolement des animaux,
 - la collecte du sperme,
 - le nettoyage et la désinfection des équipements,
 - le traitement du sperme,
 - le stockage du sperme;
- 3) être construits ou isolés de façon à éviter tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur;
- 4) disposer des installations susvisées au point 2 ci-dessus faciles à nettoyer et à désinfecter.

II. *Conditions de surveillance des stations et centres de collecte de sperme*

Les stations et les centres de collecte de sperme doivent:

- 1) être surveillés de façon à ce que seuls puissent y séjourner des animaux dont le sperme doit être collecté. Cependant d'autres animaux domestiques peuvent séjourner dans ces centres pour autant qu'ils satisfassent aux conditions générales prévues ci-après;
- 2) être surveillés de façon à ce que soit tenu un registre permettant de connaître:
 - l'identification des animaux présents dans le centre,
 - les mouvements éventuels (entrées et sorties) des animaux,
 - les contrôles sanitaires réalisés,
 - l'historique sanitaire,
 - la destination du sperme,
 - le stockage du sperme;
- 3) être soumis au moins deux fois par an à des inspections par un vétérinaire officiel s'assurant du respect des conditions d'agrément et de surveillance;
- 4) employer un personnel compétent et ayant reçu une formation adéquate au sujet des techniques de désinfection et d'hygiène permettant de prévenir la propagation des maladies;
- 5) être surveillés de façon à ce que:
 - la collecte, le traitement et le stockage du sperme soient réalisés exclusivement dans les locaux prévus à cet effet,
 - tous les outils entrant en contact avec le sperme ou l'animal donneur pendant la collecte ou le traitement soient convenablement désinfectés ou stérilisés avant chaque usage,
 - tout récipient assurant le stockage et le transport du sperme soit désinfecté ou stérilisé avant toute opération de remplissage;
- 6) veiller à utiliser:
 - des produits d'origine animale utilisés dans le traitement du sperme (additif ou diluant) ne présentant aucun risque sanitaire ou ayant subi un traitement préalable de nature à écarter ce risque,
 - un agent cryogène n'ayant pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;
- 7) assurer une identification adéquate de chaque dose de sperme permettant de connaître la date de collecte, la race et l'identification de l'animal donneur ainsi que le nom du centre agréé ayant assuré la collecte.

CHAPITRE II

Conditions applicables dans les centres et les stations de collecte

Exigences relatives à l'admission des mâles donneurs

A. ÉTALONS

Ne peuvent être affectés à la collecte de sperme que les étalons qui, à la satisfaction du vétérinaire officiel:

- 1) sont en bonne santé au moment de la collecte;
- 2) satisfont aux exigences de la directive 90/426/CEE et qui proviennent d'exploitations qui satisfont également auxdites exigences;
- 3) avoir été soumis avec un résultat négatif, dans les 60 jours précédant la première collecte, aux épreuves suivantes:
 - a) pour la recherche de l'anémie infectieuse des équidés à une épreuve d'immunodiffusion en gélose, dite «test de Coggins»;
 - b) pour la recherche de l'artérite virale, à une épreuve de séroneutralisation (dilution < 1/4), complétée, en cas de résultat positif, par un examen virologique sur le sperme total avec un résultat négatif;
 - c) pour la recherche de la métrite contagieuse des équidés par isolement du germe *Taylorella equigenitalis*, au moins à un contrôle effectué sur des prélèvements réalisés au niveau de la fosse urétrale et du liquide pré-éjaculatoire.

Le résultat de ces recherches doit être certifié par un laboratoire reconnu par l'autorité compétente.

Au cours de la période mentionnée au premier alinéa du point 3 ci-dessus et pendant la durée de la période de collecte les étalons ne peuvent être admis à la monte naturelle.

B. OVINS ET CAPRINS

1. Ne peuvent être affectés à la collecte de sperme que les ovins et caprins des centres, stations ou exploitations qui, à la satisfaction du vétérinaire officiel:

- a) sont en bonne santé à la date de la collecte;
- b) répondent aux exigences prévues aux articles 4, 5 et 6 de la directive 91/68/CEE relative aux échanges intracommunautaires.

En outre les animaux donneurs seront soumis, avec résultat négatif, au cours des 30 jours qui précèdent la collecte, à:

- un test pour la recherche de la brucellose (*Brucella melitensis*) conformément à l'annexe C de la directive 91/68/CEE,
 - un test pour la recherche de l'épididymite contagieuse du bélier (*Brucella ovis*) conformément à l'annexe D de la directive 91/68/CEE,
 - un test d'isolation du virus pour la *border disease*;
- c) ont été soumis aux tests ou contrôles pertinents visant à garantir le respect des exigences des points a) et b) ci-dessus.

2. Les examens visés au point 1 doivent être effectués par un laboratoire agréé par l'État membre.

C. Si l'un des examens visés aux points A et B se révèle positif l'animal doit être isolé et son sperme, collecté depuis la date du dernier examen négatif, ne peut faire l'objet d'une mise sur le marché. Il en est de même pour le sperme des autres animaux séjournant dans l'exploitation ou la station de collecte depuis la date à laquelle l'examen a été positif. Les échanges ne pourront reprendre que lorsque la situation sanitaire aura été rétablie.

CHAPITRE III

Exigences relatives aux spermés, ovules et embryons

Les spermés, les ovules et les embryons doivent avoir été collectés, traités, lavés et conservés avec un produit biologique exempt de micro-organismes vivants, conformément aux principes suivants:

- a) le lavage des ovules et des embryons doit s'effectuer conformément à l'article 11 paragraphe 3 de la présente directive. Leur zone pellucide doit être intacte avant et après lavage. Seuls les ovules et les embryons provenant d'une même donneuse peuvent être lavés en même temps. Après lavage, la zone pellucide de chaque ovule ou embryon doit être examinée sur toute sa surface sous un grossissement d'au moins 50 fois et être certifiée intacte et exempte de tout corps étranger adhérent;
- b) Les milieux et les solutions utilisés pour la collecte, la congélation et la conservation des ovules et des embryons doivent être stérilisés selon des méthodes agréées, conformément à l'article 11 paragraphe 3, et être manipulés de façon à rester stériles. Des antibiotiques peuvent être ajoutés au milieu de collecte, de lavage et de conservation selon des modalités à établir selon la procédure prévue à l'article 26;
- c) tout le matériel utilisé pour la collecte, la manipulation, le lavage, la congélation et la conservation des ovules ou embryons doit être stérilisé avant usage;
- d) avoir été soumis, conformément à l'article 11 paragraphe 2, à des examens complémentaires à fixer selon la procédure prévue à l'article 26, portant notamment sur les liquides de collecte ou de lavage, destinés à déterminer l'absence de germes pathogènes;
- e) être conservés dans des récipients stériles (ampoules, paillettes dûment identifiées selon une méthode à établir suivant la procédure prévue à l'article 26);
 - ne contenant que des produits provenant d'un même donneur ou donneuse,
 - scellés au moment de la congélation dans de l'alcool ou de l'azote liquide frais et étiquetés,et être placés dans des conteneurs d'azote liquide stérilisés ne présentant aucun risque de contamination des produits;
- f) être stockés dans des conditions agréées pendant une période minimale de trente jours avant l'expédition;
- g) être transportés dans des flacons préalablement nettoyés, désinfectés ou stérilisés avant toute opération de remplissage.

CHAPITRE IV

Femelles donneuses

Ne peuvent être affectées à la collecte d'embryons ou d'ovules que les femelles qui, à la satisfaction du vétérinaire officiel, satisfont aux exigences des directives pertinentes en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux vivants d'élevage et de rente en fonction de l'espèce concernée, à savoir la directive 64/432/CEE pour les porcins, la directive 90/426/CEE pour les équidés et la directive 91/68/CEE en ce qui concerne les ovins/caprins et qui proviennent de troupeaux qui satisfont également auxdites exigences.

ANNEXE E
CERTIFICAT

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

<p>1. Expéditeur (nom et adresse complète)</p> <p>3. Destinataire (nom et adresse complète)</p>	<p align="center">CERTIFICAT SANITAIRE</p> <p>N° ORIGINAL (a)</p> <p>2. État membre d'origine</p> <p>4. AUTORITÉ COMPÉTENTE</p>
	<p>5. Adresse:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de l'exploitation d'origine ou de l'organisme, de l'institut ou du centre officiellement agréé d'origine (b) — de l'exploitation ou du commerce ou de l'organisme, de l'institut ou du centre officiellement agréé de destination (b)
<p>6. Lieu de chargement</p> <p>7. Moyen de transport</p>	
<p>8. Espèce</p>	
<p>9. Nombre d'animaux/de ruches/ou lot de reines (avec accompagnatrices) (b)</p>	
<p>10. Identification du lot</p>	
<p>11. ATTESTATION (c)</p> <p>Fait à le</p> <p align="right">Signature:</p> <p align="right">Nom (en majuscules):</p> <p align="right">Titre et qualification:</p>	

(a) Un certificat séparé sera fourni pour chaque lot et l'original du certificat devra accompagner l'envoi jusqu'au lieu de destination final et sa durée de validité est de dix jours.

(b) Biffer la mention inutile.

(c) À compléter conformément aux articles 5 à 11 de la directive 92/65/CEE dans les 24 heures précédant le chargement des animaux.

DIRECTIVE 92/67/CEE DU CONSEIL

du 14 juillet 1992

modifiant la directive 89/662/CEE relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

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

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

considérant que la Communauté doit arrêter les mesures destinées à établir progressivement le marché intérieur au cours d'une période expirant le 31 décembre 1992;

considérant que la directive 89/662/CEE ⁽³⁾ a prévu que les contrôles vétérinaires sur certains produits animaux ne seront plus effectués aux frontières internes de la Communauté;

considérant que, depuis l'adoption de la directive 89/662/CEE, le Conseil a fixé les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté; que, à cet égard, il convient de prendre en compte les dispositions de la directive 90/675/CEE du Conseil, du 10 décembre 1990, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté ⁽⁴⁾, ainsi que de la directive 91/496/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE ⁽⁵⁾;

considérant que, selon l'article 14 troisième alinéa de la directive 89/662/CEE, il importe de fixer, avant le 31 décembre 1991, le régime définitif applicable aux échanges des produits visés à l'annexe B;

considérant que, selon l'article 21 quatrième alinéa de la directive 90/425/CEE du Conseil, du 26 juin 1990, relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans

les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽⁶⁾, il convient d'inclure dans le champ d'application de la directive 89/662/CEE et de ladite directive des animaux et produits d'origine animale non couverts par lesdites directives;

considérant que, selon l'article 21 de la directive 89/662/CEE, il importe de déterminer le régime applicable à l'expiration des dispositions transitoires prévues à l'article 20; que, à cet égard, il convient de prendre en considération les progrès réalisés dans la Communauté, tant en ce qui concerne la fixation de règles pour les produits en provenance des pays tiers qu'en matière d'harmonisation des mesures de lutte contre la fièvre aphteuse et la peste porcine, concrétisés par la directive 90/423/CEE du Conseil, du 26 juin 1990, modifiant la directive 85/511/CEE établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse, la directive 64/432/CEE relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine et la directive 72/462/CEE concernant des problèmes sanitaires et de police sanitaire lors de l'importation d'animaux des espèces bovine et porcine, de viandes fraîches ou des produits à base de viande en provenance de pays tiers ⁽⁷⁾, et la directive 91/685/CEE du Conseil, du 11 décembre 1991, modifiant la directive 80/217/CEE établissant des mesures communautaires de lutte contre la peste porcine classique ⁽⁸⁾;

considérant que, à la lumière notamment de l'évolution favorable de l'harmonisation dans le domaine vétérinaire, il convient de prévoir la suppression au 1^{er} juillet 1992 des contrôles vétérinaires aux frontières internes effectués sur l'ensemble des produits animaux,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 89/662/CEE est modifiée comme suit.

- 1) À l'article 6 paragraphe 2, la date du 1^{er} janvier 1993 est remplacée par celle du 1^{er} juillet 1992.
- 2) À l'article 8 paragraphe 2 premier alinéa, les mots suivants sont ajoutés: «sauf dans le cas prévu au quatrième alinéa».

⁽¹⁾ JO n° C 164 du 1. 7. 1992, p. 28.

⁽²⁾ Avis rendu le 1^{er} juillet 1992 (non encore paru au Journal officiel).

⁽³⁾ JO n° L 395 du 30. 12. 1989, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/496/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).

⁽⁴⁾ JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 1. Directive modifiée par la directive 91/496/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).

⁽⁵⁾ JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56. Directive modifiée par la directive 91/628/CEE (JO n° L 340 du 11. 12. 1991, p. 17).

⁽⁶⁾ JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/628/CEE (JO n° L 340 du 11. 12. 1991, p. 17).

⁽⁷⁾ JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 13.

⁽⁸⁾ JO n° L 377 du 31. 12. 1991, p. 1.

3) À l'article 8 paragraphe 2 quatrième alinéa, les mots suivants sont supprimés: «et — sans préjudice de ces voies de recours —».

4) À l'article 14 premier alinéa, les mots suivants sont supprimés: «jusqu'au 31 décembre 1992».

5) À l'article 14, les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par l'alinéa suivant:

«Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres les conditions et modalités applicables aux échanges de produits visés au premier alinéa.»

6) L'article 16 est remplacé par le texte suivant:

«Article 16

1. Les États membres soumettent à la Commission, selon un modèle harmonisé, les informations essentielles relatives aux contrôles effectués au titre de la présente directive.

2. La Commission examine, dans le cadre du comité vétérinaire permanent, les informations visées au paragraphe 1. Elle peut, selon la procédure prévue à l'article 18, arrêter les mesures appropriées.

3. Les modalités d'application du présent article, notamment en ce qui concerne la périodicité de la communication des informations, le modèle à retenir et la nature des informations, sont établies selon la procédure prévue à l'article 18.»

7) À l'article 19, le paragraphe 1 est supprimé.

8) L'article 20 est remplacé par le texte suivant:

«Article 20

En vue d'une mise en œuvre progressive du régime de contrôle prévu par la présente directive, les États membres peuvent, jusqu'au 31 décembre 1992, opérer en cours de transport:

- un contrôle documentaire sur les produits visés aux annexes A et B ou importés en provenance de pays tiers,
- des contrôles vétérinaires par sondage et de nature non discriminatoire sur les produits visés à l'annexe B.»

9) L'article 21 est supprimé.

10) À l'annexe B, l'alinéa suivant est ajouté:

«Autres produits d'origine animale ne figurant ni à l'annexe A de la présente directive, ni à l'annexe A ou à l'annexe B partie B de la directive 90/425/CEE (*): ces produits seront définis selon la procédure prévue à l'article 18.

(*) JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/496/CEE (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56).»

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1^{er} juillet 1992. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 14 juillet 1992.

Par le Conseil
Le président
J. GUMMER

DIRECTIVE 92/60/CEE DU CONSEIL

du 30 juin 1992

modifiant la directive 90/425/CEE relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES.

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

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

considérant que la Communauté doit arrêter les mesures destinées à établir progressivement le marché intérieur au cours d'une période expirant le 31 décembre 1992;

considérant que la directive 90/425/CEE ⁽³⁾ a prévu que les contrôles vétérinaires sur certains animaux vivants et produits ne seront plus effectués aux frontières internes de la Communauté;

considérant que, depuis l'adoption de la directive 90/425/CEE, le Conseil a fixé les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux vivants et les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté; que, à cet égard, il convient de prendre en compte la directive 90/675/CEE du Conseil, du 10 décembre 1990, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté ⁽⁴⁾, et la directive 91/496/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE ⁽⁵⁾;

considérant que, selon l'article 21 quatrième alinéa de la directive 90/425/CEE, il convient d'inclure dans le champ d'application de ladite directive, et de la directive 89/662/CEE du Conseil, du 11 décembre 1989, relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽⁶⁾, les animaux vivants et les produits animaux non couverts par lesdites directives;

considérant que, selon l'article 25 de la directive 90/425/CEE, il importe de déterminer «le régime applicable à

l'expiration des dispositions transitoires prévues à l'article 24»; que, à cet égard, il convient de prendre en considération les progrès réalisés dans la Communauté, tant en ce qui concerne la fixation de règles pour les animaux vivants et les produits en provenance des pays tiers, qu'en ce qui concerne l'harmonisation des mesures de lutte contre la fièvre aphteuse et la peste porcine, concrétisés par la directive 90/423/CEE du Conseil, du 26 juin 1990, modifiant la directive 85/511/CEE établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse, la directive 64/432/CEE relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine et la directive 72/462/CEE concernant des problèmes sanitaires et de police sanitaire lors de l'importation d'animaux des espèces bovine et porcine, de viandes fraîches ou de produits à base de viande en provenance de pays tiers ⁽⁷⁾, et la directive 91/685/CEE du Conseil, du 11 décembre 1991, modifiant la directive 80/217/CEE établissant des mesures communautaires de lutte contre la peste porcine classique ⁽⁸⁾;

considérant que, à la lumière notamment de l'évolution favorable de l'harmonisation dans le domaine vétérinaire, il convient de prévoir la suppression au 1^{er} juillet 1992 des contrôles vétérinaires aux frontières internes effectués sur l'ensemble des animaux vivants et des produits animaux;

considérant qu'il convient, toutefois, de prévoir des règles spécifiques relatives aux contrôles vétérinaires applicables aux mouvements d'animaux de compagnie dépourvus de tout caractère commercial et accompagnés d'une personne physique qui a la responsabilité des animaux durant le mouvement,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 90/425/CEE est modifiée comme suit.

1) À l'article 1^{er}, l'alinéa suivant est ajouté:

«La présente directive ne s'applique pas aux contrôles vétérinaires relatifs aux mouvements entre États membres d'animaux de compagnie, dépourvus de tout caractère commercial et accompagnés d'une personne physique qui a la responsabilité des animaux durant le mouvement.»

2) À l'article 7 paragraphe 2, la date du 1^{er} janvier 1993 est remplacée par celle du 1^{er} juillet 1992.⁽¹⁾ JO n° C 122 du 14. 5. 1992, p. 18.⁽²⁾ JO n° C 176 du 13. 7. 1992.⁽³⁾ JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/628/CEE (JO n° L 340 du 11. 12. 1991, p. 17).⁽⁴⁾ JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 1.⁽⁵⁾ JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56.⁽⁶⁾ JO n° L 395 du 30. 12. 1989, p. 13.⁽⁷⁾ JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 13.⁽⁸⁾ JO n° L 377 du 31. 12. 1991, p. 1.

- 3) À l'article 21 premier alinéa, les mots «jusqu'au 31 décembre 1992» sont supprimés.
- 4) À l'article 21, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres les conditions et modalités applicables aux échanges des animaux et produits visés au premier alinéa.»
- 5) À l'article 21 troisième alinéa, la dernière phrase est supprimée.
- 6) L'article 22 est remplacé par le texte suivant:

«Article 22

1. Les États membres soumettent à la Commission, selon un modèle harmonisé, les informations essentielles relatives aux contrôles effectués au titre de la présente directive.
2. La Commission examine au sein du comité vétérinaire permanent les informations visées au paragraphe 1. Elle peut, selon la procédure prévue à l'article 18, arrêter les mesures appropriées.
3. Les modalités d'application du présent article, et notamment la périodicité de la communication des informations, le modèle à retenir et la nature des informations, sont établies selon la procédure prévue à l'article 18.»

- 7) L'article 24 est remplacé par le texte suivant:

«Article 24

Jusqu'au 31 décembre 1992 et afin de permettre une mise en œuvre progressive du régime de contrôle prévu par la présente directive, les États membres peuvent opérer en cours de transport:

- un contrôle documentaire sur les animaux et les produits visés aux annexes A et B ou importés en provenance des pays tiers,
- des contrôles vétérinaires par sondage et de nature non discriminatoire sur les animaux et les produits visés à l'annexe B.»

- 8) L'article 25 est supprimé.

- 9) À l'annexe B, la partie A est remplacée par le texte suivant:

«A. Législation vétérinaire — Autres animaux vivants ne figurant pas à l'annexe A partie I».

- 10) À l'annexe B, la partie B est remplacée par le texte suivant:

«B. Législation vétérinaire — Spermés, ovules et embryons ne figurant pas à l'annexe A partie I».

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1^{er} juillet 1992. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 30 juin 1992.

Par le Conseil

Le président

Arlindo MARQUES CUNHA