ISSN 0378-7060

Journal officiel des Communautés européennes

L 175

36e année

19 juillet 1993

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 93/43/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative à l'hygiène des denrées alimentaires** 1

★ **Directive 93/44/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, modifiant la directive 89/392/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines** 12

★ **Directive 93/52/CEE du Conseil, du 24 juin 1993, modifiant la directive 89/556/CEE fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine** 21

★ **Directive 93/53/CEE du Conseil, du 24 juin 1993, établissant des mesures communautaires minimales de lutte contre certaines maladies des poissons** 23

★ **Directive 93/54/CEE du Conseil, du 24 juin 1993, modifiant la directive 91/67/CEE relative aux conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture** 34

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.

II

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

CONSEIL

DIRECTIVE 93/43/CEE DU CONSEIL

du 14 juin 1993

relative à l'hygiène des denrées alimentaires

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission,

en coopération avec le Parlement européen [1],

vu l'avis du Comité économique et social [2],

considérant que la libre circulation des denrées alimentaires est une condition préalable essentielle de l'achèvement du marché intérieur; que ce principe implique la confiance dans le niveau de sécurité des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine mises en libre circulation, et en particulier dans leur niveau d'hygiène, à tous les stades de la préparation, de la transformation, de la fabrication, du conditionnement, du stockage, du transport, de la distribution, de la manutention et de la vente ou mise à disposition au consommateur;

considérant que la protection de la santé humaine constitue une préoccupation primordiale;

considérant que cette protection a déjà fait l'objet de la directive 89/397/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, relative au contrôle officiel des denrées alimentaires [3], ainsi que de règles plus spécifiques dans ce domaine; que l'un des principaux objectifs de ces contrôles est l'hygiène des denrées alimentaires; que la directive 89/397/CEE est axée sur l'inspection, l'échantillonnage et l'analyse et qu'elle doit être complétée par des dispositions visant à améliorer le niveau d'hygiène des denrées alimentaires et à accroître la confiance dans le niveau d'hygiène des denrées alimentaires en libre circulation;

considérant que, afin de protéger la santé humaine, il importe d'harmoniser les règles générales d'hygiène des denrées alimentaires qui doivent être respectées lors de la préparation, de la transformation, de la fabrication, du conditionnement, du stockage, du transport, de la distribution, de la manutention et de la vente ou mise à la disposition du consommateur;

considérant que le recours à l'analyse des risques potentiels, à l'évaluation des risques et autres méthodes de gestion permettant d'identifier, de contrôler et de surveiller les points de contrôle critiques est un moyen reconnu;

considérant qu'il est possible d'adopter, pour certaines catégories de denrées alimentaires, des critères microbiologiques et des critères de contrôle de la température; que, s'ils sont adoptés, ces critères doivent être conformes à des principes généraux specifiquement reconnus;

considérant qu'il convient que les États membres incitent et contribuent à l'élaboration de guides de bonnes pratiques d'hygiène à laquelle les entreprises du secteur alimentaire pourront se référer, fondés, le cas échéant, sur les codes d'usage internationaux recommandés en matière d'hygiène — principes généraux d'hygiène alimentaire du *Codex Alimentarius* [4];

considérant que, avec l'appui des États membres et d'autres parties concernées, la Commission doit œuvrer pour l'élaboration de guides de bonnes pratiques d'hygiène visant, s'il y a lieu, l'ensemble de la Communauté,

(1) JO n° C 174 du 23. 11. 1992.
JO n° C 150 du 31. 5. 1993.
(2) JO n° C 223 du 31. 8. 1992, p. 16.
(3) JO n° L 186 du 30. 6. 1989, p. 23.

(4) *Codex Alimentarius,* volume A. Codes d'usage internationaux recommandés en matière d'hygiène. Principes généraux d'hygiène alimentaire. Seconde révision (1985). Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture, Rome, 1988.

auxquels les entreprises du secteur alimentaire pourront se référer;

considérant toutefois que les exploitants d'une entreprise du secteur alimentaire sont responsables des conditions d'hygiène qui y règnent; que la directive n'impose pas, dès lors, le respect des guides de bonnes pratiques d'hygiène, qui n'ont pas force de loi;

considérant que, en vue de la mise en œuvre des règles générales d'hygiène des denrées alimentaires et des guides de bonnes pratiques d'hygiène, il convient de recommander l'application des normes de la série EN 29000;

considérant que le respect des règles générales d'hygiène des denrées alimentaires doit être contrôlé en vertu de la directive 89/397/CEE par les autorités compétentes des États membres afin d'empêcher que des denrées alimentaires impropres à la consommation ou potentiellement dangereuses pour la santé humaine ne nuisent au consommateur;

considérant que les exploitants d'une entreprise du secteur alimentaire doivent s'assurer que seules des denrées alimentaires ne présentant pas de risque pour la santé sont mises sur le marché et qu'il convient de conférer aux autorités compétentes des pouvoirs appropriés pour protéger la santé publique; qu'il convient toutefois de garantir les droits légitimes des entreprises du secteur alimentaire;

considérant qu'il y a lieu de porter à la connaissance de la Commission l'identité des autorités compétentes qui, dans les États membres, sont responsables du contrôle officiel de l'hygiène des denrées alimentaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive établit les règles générales d'hygiène des denrées alimentaires ainsi que les modalités de vérification du respect desdites règles.

2. La présente directive s'applique sans préjudice des dispositions arrêtées dans le cadre de règles communautaires plus spécifiques en matière d'hygiène des denrées alimentaires. Dans les trois ans à compter de l'adoption de la présente directive, la Commission examine les liens entre les règles communautaires spécifiques en matière d'hygiène des denrées alimentaires et celles de la présente directive; au besoin, elle présente des propositions.

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

— «hygiène des denrées alimentaires», ci-après dénommée «hygiène»: toutes les mesures qui sont nécessaires pour garantir la sécurité et la salubrité des denrées alimentaires. Les mesures couvrent tous les stades qui suivent la production primaire (celle-ci comprenant, par exemple, la récolte, l'abattage et la traite) que ce soit pendant la préparation, la transformation, la fabrication, le conditionnement, le stockage, le transport, la distribution, la manutention ou la vente ou la mise à la disposition du consommateur,

— «entreprise du secteur alimentaire»: toute entreprise, publique ou privée, qui exerce l'une ou la totalité des activités suivantes, lucratives ou non: préparation, transformation, fabrication, conditionnement, stockage, transport, distribution, manutention et vente ou mise à disposition de denrées alimentaires,

— «aliment conforme aux règles de salubrité»: un aliment propre à la consommation humaine sur le plan de l'hygiène.

Article 3

1. La préparation, la transformation, la fabrication, le conditionnement, le stockage, le transport, la distribution, la manutention et la vente ou la mise à disposition de denrées alimentaires sont effectués de manière hygiénique.

2. Les entreprises du secteur alimentaire identifient tout aspect de leurs activités qui est déterminant pour la sécurité des aliments et elles veillent à ce que des procédures de sécurité appropriées soient établies, mises en œuvre, respectées et mises à jour en se fondant sur les principes suivants qui ont été utilisés pour développer le système HACCP (analyse des risques, points critiques pour leur maîtrise):

— analyser les risques alimentaires potentiels d'une opération menée dans le cadre des activités d'une entreprise du secteur alimentaire,

— mettre en évidence les niveaux et moments (les «points») de l'opération où des risques alimentaires peuvent se présenter,

— établir quels points parmi ceux qui ont été mis en évidence sont déterminants pour la sécurité alimentaire (les «points critiques»),

— définir et mettre en œuvre des procédures de vérification et de suivi efficaces au niveau de ces points critiques

et

— revoir périodiquement, et à chaque modification de l'opération menée dans le cadre de l'entreprise du secteur alimentaire, l'analyse des risques alimentaires, les points de contrôle critiques ainsi que les procédures de vérification et de suivi.

3. Les entreprises du secteur alimentaire respectent les règles d'hygiène énoncées dans l'annexe. Des dérogations à certaines dispositions de l'annexe peuvent être accordées selon la procédure prévue à l'article 14.

Article 4

Sans préjudice de règles communautaires plus spécifiques, des critères microbiologiques et des critères de contrôle de la température de certaines catégories de denrées

alimentaires peuvent être adoptés selon la procédure prévue à l'article 14 et après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine institué par la décision 74/234/CEE [1].

Article 5

1. Les États membres encouragent l'élaboration de guides de bonnes pratiques d'hygiène auxquels les entreprises du secteur alimentaire pourront volontairement se référer et qui pourront leur servir de guide pour le respect des dispositions de l'article 3.

2. S'il est procédé à la mise au point des guides de bonnes pratiques d'hygiène visés au paragraphe 1, ils seront élaborés:

— par les branches du secteur alimentaire et par des représentants d'autres parties concernées, telles que les autorités appropriées et les associations de consommateurs,

— après consultation des milieux dont les intérêts risquent d'être touchés de manière sensible, y compris les autorités compétentes,

— le cas échéant, en se référant aux codes d'usage internationaux recommandés en matière d'hygiène — Principes généraux d'hygiène alimentaire du *Codex Alimentarius.*

3. Les guides visés aux paragraphes 1 et 2 peuvent être élaborés sous l'égide d'un institut national de normalisation cité à la liste 2 de l'annexe de la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques [2].

4. Les États membres évaluent les guides de bonnes pratiques d'hygiène visés aux paragraphes 1 et 2 en vue de déterminer dans quelle mesure il peut être présumé qu'ils satisfont aux dispositions de l'article 3.

5. Les États membres transmettent à la Commission les guides de bonnes pratiques d'hygiène dont ils présument qu'ils satisfont aux dispositions de l'article 3.

La Commission met ces guides à la disposition des États membres.

6. Si un État membre ou plusieurs, ou la Commission, estiment que, à des fins d'harmonisation, il peut se révéler nécessaire d'élaborer à l'échelle européenne les guides de bonnes pratiques d'hygiène, ci-après dénommés «guides européens de bonnes pratiques d'hygiène», la Commission consulte les États membres dans le cadre du comité permanent des denrées alimentaires, conformément à l'article 14. Cette consultation a pour but d'examiner l'opportunité de tels guides volontaires dans les domaines ou activités concernés et, si ces guides sont jugés nécessaires:

— d'indiquer la portée, la matière traitée et le caldenrier envisagé pour la réalisation de tels guides volontaires, compte tenu des délais nécessaires qu'implique la consultation des milieux dont les intérêts sont touchés de manière sensible

et

— de faire effectuer la mise au point et/ou l'évaluation desdits guides volontaires sous l'égide d'un institut européen de normalisation.

7. Lors de la mise au point des guides européens de bonnes pratiques d'hygiène visés au paragraphe 6, toutes les mesures nécessaires sont prises pour que:

— ces guides soient élaborés par des représentants des branches du secteur alimentaire et des représentants d'autres parties dont les intérêts sont touchés de manière sensible, tels que, par exemple, les autorités compétentes et les associations de consommateurs,

— le contenu de ces guides soit conforme aux dispositions de l'article 3 et, le cas échéant, tienne compte des codes d'usage internationaux recommandés en matière d'hygiène — Principes généraux d'hygiène alimentaire du *Codex Alimentarius,*

— par leur contenu, ces guides puissent être utilisables dans la pratique pour les branches du secteur alimentaire concernées, et ce à l'échelle de la Communauté,

— les guides pertinents de bonnes pratiques d'hygiène élaborés conformément aux paragraphes 1 à 3 soient pris en considération,

— toutes les parties dont les intérêts sont touchés de manière sensible par ces guides, y compris les États membres, soient consultées et que leurs observations soient prises en considération.

8. Les titres et références des guides européens de bonnes pratiques d'hygiène mis au point selon la procédure décrite aux paragraphes 6 et 7 sont publiés dans la série «C» du *Journal officiel des Communautés européennes.* Les États membres veillent à attirer l'attention des branches concernées du secteur alimentaire et celle des autorités appropriées sur leur territoire sur la publication desdits guides.

Article 6

Les États membres recommandent, s'ils l'estiment approprié, aux entreprises du secteur alimentaire d'appliquer les normes européennes de la série EN 29000 afin de mettre en œuvre les règles générales d'hygiène et les guides de bonnes pratiques d'hygiène.

[1] JO n° L 136 du 20. 5. 1974, p. 1.
[2] JO n° L 109 du 26. 4. 1983, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 92/400/CEE (JO n° L 221 du 6. 8. 1992, p. 55).

Article 7

1. Les États membres peuvent, dans le respect du traité, maintenir, modifier ou introduire des dispositions nationales en matière d'hygiène plus spécifiques que celles prévues par la présente directive, à condition que ces dispositions:

— ne soient pas moins sévères que celles figurant à l'annexe,

— ne constituent pas une restriction, une entrave ou barrière aux échanges des denrées alimentaires produites conformément à la présente directive.

2. Dans l'attente de l'établissement de dispositions détaillées conformément à l'article 4, les États membres peuvent maintenir, modifier ou introduire des dispositions nationales pertinentes dans le respect du traité.

3. Dans les cas prévus aux paragraphes 1 et 2 où un État membre estime nécessaire d'arrêter une nouvelle législation ou de modifier la législation existante, il communique à la Commission et aux autres États membres les mesures envisagées en précisant les motifs qui les justifient. La Commission consulte les États membres au sein du comité permanent des denrées alimentaires institué par la décision 69/414/CEE [1], lorsqu'elle juge cette consultation utile ou lorsqu'un État membre en fait la demande.

L'État membre ne peut prendre les mesures envisagées que trois mois après cette communication et à condition de ne pas avoir reçu un avis contraire de la Commission.

Dans ce dernier cas et avant la fin du délai visé au deuxième alinéa, la Commission engage la procédure prévue à l'article 14 afin d'établir si les mesures envisagées peuvent être mises en application, le cas échéant, moyennant des modifications appropriées.

Article 8

1. Les autorités compétentes procèdent à des contrôles conformément à la directive 89/397/CEE en vue d'assurer que les entreprises du secteur alimentaire respectent les dispositions de l'article 3 de la présente directive et, le cas échéant, toute disposition établie conformément à l'article 4 de la présente directive. Ce faisant, elles prennent dûment en considération les guides de bonnes pratiques d'hygiène visés à l'article 5 de la présente directive, dans la mesure où de tels guides ont été établis.

2. Les inspections effectuées par les autorités compétentes comportent une évaluation générale des risques potentiels en matière de sécurité alimentaire liés à l'exercice des activités de l'entreprise. Les autorités compétentes attachent une attention particulière aux points de contrôle critiques mis en évidence par les entreprises du secteur alimentaire afin de déterminer si les opérations de surveillance et de vérification sont effectuées comme il se doit.

Les États membres veillent à ce que tous les locaux utilisés à des fins alimentaires soient inspectés à des intervalles en rapport avec les risques associés auxdits locaux.

3. Les autorités compétentes assurent que les contrôles sur les denrées alimentaires importées dans la Communauté sont effectués en conformité avec la directive 89/397/CEE pour garantir le respect des dispositions pertinentes de l'article 3 de la présente directive et, le cas échéant, de toute disposition établie conformément à l'article 4 de la présente directive.

Article 9

1. Si, lors des contrôles visés à l'article 8, les autorités compétentes constatent que le non-respect des dispositions de l'article 3 ou, le cas échéant, de toute disposition établie conformément à l'article 4, est susceptible de compromettre la sécurité ou la salubrité des denrées alimentaires, elles prennent les mesures adéquates, qui peuvent, par exemple, inclure le retrait et/ou la destruction de la denrée alimentaire ou la fermeture de tout ou partie de l'entreprise pour une période appropriée.

En vue de déterminer le risque pour la sécurité ou la salubrité des denrées alimentaires, il doit être tenu compte de la nature de la denrée alimentaire, de la manière dont elle est manipulée et conditionnée et de toute autre opération à laquelle cette denrée alimentaire est soumise avant sa livraison au consommateur, ainsi que des conditions dans lesquelles elle est exposée et/ou stockée.

2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour assurer que toute personne physique ou morale concernée par le contrôle a un droit de recours contre les mesures prises par l'autorité compétente à la suite du contrôle.

Article 10

1. Si un problème d'hygiène susceptible de constituer un risque grave pour la santé humaine apparaît ou s'étend sur le territoire d'un pays tiers, la Commission, de sa propre initiative ou sur demande d'un État membre, prend sans délai, en fonction de la gravité de la situation, les mesures suivantes:

— suspension des importations en provenance de tout ou partie du pays tiers concerné et, le cas échéant, du pays tiers de transit

et/ou

— fixation de conditions particulières pour les denrées alimentaires provenant de tout ou partie du pays tiers concerné.

2. La Commission peut, dans le cas prévu au paragraphe 1, prendre des mesures conservatoires temporaires à l'égard des denrées alimentaires concernées.

[1] JO n° L 291 du 19. 11. 1969, p. 9.

3. La Commission consulte, sauf dans des cas d'urgence, les États membres avant de prendre les mesures visées aux paragraphes 1 et 2.

4. La Commission communique sans délai au Conseil et aux États membres toute décision prise conformément aux paragraphes 1 et 2.

Tout État membre peut, dans un délai de trente jours à compter de la communication visée au premier alinéa, déférer au Conseil la décision de la Commission. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, peut confirmer, modifier ou abroger la décision de la Commission. Si le Conseil n'a pas pris de décision dans un délai de trente jours, la décision de la Commission est réputée abrogée.

5. Dans le cas où un État membre informe officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures de sauvegarde et lorsque cette dernière n'a pas eu recours aux dispositions des paragraphes 1 et 2, il peut prendre des mesures conservatoires temporaires à l'égard des importations de denrées alimentaires.

Lorsqu'un État membre prend des mesures conservatoires temporaires, il en informe les autres États membres et la Commission.

Dans un délai de dix jours ouvrables, la Commission saisit le comité permanent des denrées alimentaires de cette question, conformément à la procédure prévue à l'article 14, en vue de la prolongation, de la modification ou de l'abrogation des mesures conservatoires temporaires nationales.

Article 11

1. Lorsqu'un État membre, à la suite de nouvelles informations ou d'une réévaluation des informations existantes, a des raisons fondées de soupçonner que l'application des dispositions établies conformément à l'article 4 constitue un risque sanitaire, il peut suspendre ou restreindre temporairement l'application des dispositions en question sur son territoire. Il en informe sans délai les autres États membres et la Commission et motive sa décision.

2. La Commission examine dans les meilleurs délais les motifs de l'État membre visé au paragraphe 1 dans le cadre du comité permanent des denrées alimentaires, émet un avis et prend les mesures qui s'imposent selon la procédure prévue à l'article 14.

Article 12

Les États membres désignent les autorités compétentes responsables du contrôle officiel de l'hygiène et les notifient à la Commission.

Article 13

Conformément à la procédure prévue à l'article 14, des modifications aux références aux normes internationales, telles que celles du *Codex Alimentarius,* contenues dans la présente directive peuvent être adoptées.

Article 14

La Commission est assistée par le comité permanent des denrées alimentaires, ci-après dénommé «comité».

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 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.

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

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

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

Article 15

La Commission, au plus tard le 31 décembre 1998, soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport, accompagné de toute proposition appropriée, sur l'expérience acquise à la suite de l'application de la présente directive.

Article 16

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard trente mois après son adoption. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

Article 17

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 14 juin 1993.

Par le Conseil

Le président

J. TRØJBORG

ANNEXE

Préface

1. Les chapitres V à X de la présente annexe s'appliquent à toutes les étapes suivant la production primaire, pendant la préparation, la transformation, la fabrication, le conditionnement, le stockage, le transport, la distribution, la manutention et la vente ou la mise à la disposition du consommateur.

   Les autres chapitres de l'annexe s'appliquent:

   — le chapitre I, à tous les locaux, à l'exception de ceux qui sont couverts par le chapitre III,

   — le chapitre II, à tous les locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées, à l'exception de ceux qui sont couverts par le chapitre III, et à l'exclusion des salles à manger,

   — le chapitre III, à tous les locaux énumérés dans l'intitulé du chapitre,

   — le chapitre IV, à tous les moyens de transport.

2. Les mots «le cas échéant» et «au besoin» utilisés dans la présente annexe signifient «aux fins de la sécurité et de la salubrité des denrées alimentaires».

I

Prescriptions générales pour les locaux (autres que celles qui sont énoncées au chapitre III)

1. Les locaux par lesquels circulent les denrées alimentaires doivent être propres et en bon état d'entretien.

2. Par leur agencement, leur conception, leur construction et leurs dimensions, les locaux par lesquels circulent les denrées alimentaires doivent:

   a) pouvoir être nettoyés et/ou désinfectés de manière convenable;

   b) permettre de prévenir l'encrassement, le contact avec des matériaux toxiques, le déversement de particules dans les denrées alimentaires et la formation de condensation et de moisissure indésirable sur les surfaces;

   c) permettre la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène, et notamment prévenir la contamination croisée entre et durant les opérations par les denrées alimentaires, les équipements, les matériaux, l'eau, l'aération et le personnel et les sources de contamination extérieures telles les insectes et autres animaux nuisibles;

   d) offrir, au besoin, des conditions de température permettant une transformation et un stockage hygiénique des produits.

3. Un nombre suffisant de lavabos judicieusement situés et signalisés, destinés au lavage des mains doit être disponible. Des toilettes en nombre suffisant, équipées d'une chasse d'eau et raccordées à un système d'évacuation efficace doivent être disponibles. Les toilettes ne doivent pas donner directement sur des locaux utilisés pour la manutention des denrées alimentaires.

4. Les lavabos destinés au lavage des mains doivent être équipés d'eau courante, chaude et froide, ainsi que de dispositifs pour le lavage et le séchage hygiénique des mains. Le cas échéant, les dispositifs de lavage des denrées alimentaires doivent être séparés de ceux destinés au lavage des mains.

5. Il doit y avoir une ventilation adéquate et suffisante, qu'elle soit naturelle ou mécanique. Il importe d'éviter tout flux d'air pulsé d'une zone contaminée vers une zone propre. Les systèmes de ventilation doivent être conçus de manière à permettre d'accéder aisément aux filtres et aux autres pièces devant être nettoyées ou remplacées.

6. Toutes les installations sanitaires se trouvant dans des locaux par lesquels circulent les denrées alimentaires doivent être équipées d'une ventilation adéquate, naturelle ou mécanique.

7. Les locaux par lesquels circulent les denrées alimentaires doivent avoir un éclairage naturel et/ou artificiel suffisant.

8. Les systèmes d'évacuation des eaux usées et des eaux sanitaires doivent être suffisants pour faire face aux exigences; ils doivent être conçus et construits de manière à éviter tout risque de contamination des denrées alimentaires.

9. Au besoin, des vestiaires adéquats pour le personnel doivent être prévus en suffisance.

II

Prescriptions spécifiques pour les locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées (à l'exlusion des salles à manger et des locaux précisés au chapitre III)

1. Dans les locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées (à l'exclusion des salles à manger):

   a) les revêtements de sol doivent être bien entretenus, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. Cela exige l'utilisation de matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent. Le cas échéant, les sols doivent permettre une évacuation adéquate en surface;

   b) les surfaces murales doivent être bien entretenues, faciles à laver et, au besoin, à désinfecter. Cela exige l'utilisation de matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques et une surface lisse jusqu'à une hauteur convenable pour les opérations, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent;

   c) les plafonds, faux-plafonds et autres équipements suspendus doivent être conçus, construits et ouvrés de manière à empêcher l'encrassement et à réduire la condensation, l'apparition de moisissures indésirables et le déversement de particules;

   d) les fenêtres et autres ouvertures doivent être conçues de manière à prévenir l'encrassement. Celles qui peuvent donner sur l'environnement extérieur doivent, au besoin, être équipées d'écrans de protection contre les insectes, qui doivent pouvoir être facilement enlevés pour le nettoyage. Lorsque l'ouverture des fenêtres entraînerait une contamination des denrées alimentaires, les fenêtres doivent rester fermées et verrouillées pendant la production;

   e) les portes doivent être faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. Cela exige l'utilisation de surfaces lisses et non absorbantes, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent;

   f) les surfaces (y compris les surfaces des équipements) en contact avec les aliments doivent être bien entretenues, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. Cela exige l'utilisation de matériaux lisses, lavables et non toxiques, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent.

2. Au besoin, on prévoira des dispositifs adéquats en vue du nettoyage et de la désinfection des outils et équipements de travail. Ces dispositifs doivent être fabriqués dans des matériaux résistant à la corrosion, être faciles à nettoyer et disposer d'une alimentation adéquate en eau chaude et froide.

3. Le cas échéant, on prendra des dispositions adéquates en vue du lavage des denrées alimentaires. Tout évier ou dispositif semblable de lavage des aliments doit disposer d'une alimentation adéquate en eau potable, chaude et/ou froide selon les besoins, et doivent être nettoyés régulièrement.

III

Prescriptions applicables aux sites mobiles et/ou provisoires (tels que tentes-marquises, étals, points de vente automobiles), aux locaux utilisés principalement comme maison d'habitation, aux locaux utilisés occasionnellement à des fins de restauration, ainsi qu'aux distributeurs automatiques

1. Les sites ainsi que les distributeurs automatiques sont installés, conçus, construits, nettoyés et entretenus de manière à éviter, autant que faire se peut, la contamination des denrées alimentaires et la présence d'insectes et autres animaux nuisibles.

2. Plus particulièrement, là où cela s'avère nécessaire:

   a) des installations appropriées seront prévues pour assurer un niveau d'hygiène personnelle adéquat (elles comprendront, entre autres, des installations permettant de se laver et de se sécher les mains dans des conditions d'hygiène, des installations sanitaires hygiéniques et des vestiaires);

   b) les surfaces en contact avec les aliments doivent être bien entretenues, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. Cela exige l'utilisation de matériaux lisses, lavables et non toxiques, sauf si les

exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent;

c) des moyens adéquats pour le nettoyage et, au besoin, la désinfection des outils et équipements de travail doivent être prévus;

d) des moyens adéquats doivent être prévus pour maintenir la propreté des denrées alimentaires;

e) de l'eau potable, chaude et/ou froide, doit être prévue en quantité suffisante;

f) des dispositions et/ou installations adéquates doivent être prévues pour stocker et éliminer, dans des conditions d'hygiène, les substances et déchets dangereux et/ou non comestibles, qu'ils soient solides ou liquides;

g) des installations et/ou dispositifs adéquats doivent être prévus pour maintenir les denrées alimentaires dans des conditions de température adéquates et pour contrôler celles-ci;

h) les denrées alimentaires doivent être placées à des endroits et dans des conditions permettant d'éviter, autant que faire se peut, les risques de contamination.

IV

Transport

1. Les réceptacles de véhicules et/ou conteneurs servant au transport des denrées alimentaires doivent être propres et en bon état d'entretien de manière à protéger les denrées alimentaires contre toute contamination et ils doivent, au besoin, être conçus et construits de manière à pouvoir être convenablement nettoyés et/ou désinfectés.

2. Ces réceptacles de véhicules et/ou conteneurs doivent servir exclusivement au transport de denrées alimentaires si celles-ci peuvent être contaminées en cas de chargements d'autre nature.

   Les denrées alimentaires en vrac à l'état liquide, granulaire ou poudreux doivent être transportées dans des réceptacles et/ou conteneurs/citernes réservés au transport de denrées alimentaires. Sur les conteneurs doit figurer une mention clairement visible et indélébile, dans une ou plusieurs langues de la Communauté, relative à leur utilisation pour le transport de denrées alimentaires, ou la mention «Uniquement pour denrées alimentaires».

3. Lorsque des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs sont utilisés pour transporter d'autres produits en plus des denrées alimentaires ou pour transporter différentes denrées alimentaires, en même temps, les produits doivent être bien séparés lorsque cela s'avère nécessaire pour prévenir le risque de contamination.

4. Lorsque des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs ont été utilisés pour transporter des produits autres que des denrées alimentaires ou pour transporter des denrées alimentaires différentes, un nettoyage efficace doit être effectué entre deux chargements pour éviter le risque de contamination.

5. Les denrées alimentaires chargées dans des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs doivent être placées et protégées de manière à réduire au maximum les risques de contamination.

6. Au besoin, les réceptables de véhicules et/ou conteneurs servant au transport de denrées alimentaires doivent pouvoir maintenir celles-ci à des températures appropriées et, si la situation l'exige, être conçus de manière à contrôler les niveaux desdites températures.

V

Exigences applicables aux équipements

Tous les articles, installations et équipements avec lesquels les denrées alimentaires entrent en contact doivent être propres et:

a) doivent être construits, réalisés et entretenus de manière à réduire au maximum les risques de contamination des denrées alimentaires;

b) à l'exception des conteneurs et emballages perdus, doivent être construits, réalisés et entretenus de manière à permettre un nettoyage approfondi et, au besoin, une désinfection, qui soient suffisants compte tenu des fins auxquelles ils sont destinés;

c) doivent être installés de manière à permettre un nettoyage convenable de la zone environnante.

VI

Déchets alimentaires

1. Les déchets alimentaires et autres ne doivent pas pouvoir être entassés dans un local par lequel circulent des denrées alimentaires, sauf lorsque le bon fonctionnement de l'exploitation l'exige.

2. Les déchets alimentaires et autres doivent être déposés dans des conteneurs dotés d'une fermeture, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres types de conteneurs utilisés conviennent. Ceux-ci doivent être conçus de manière adéquate, bien entretenus et, au besoin, faciles à nettoyer et à désinfecter.

3. Des dispositions appropriées doivent être prises pour l'élimination et le stockage des déchets alimentaires et autres. Les aires de stockage des déchets doivent être conçues et gérées de manière à pouvoir être propres en permanence et à prévenir l'accès des insectes et autres animaux nuisibles et la contamination des denrées alimentaires, de l'eau potable, des équipements et des locaux.

VII

Alimentation en eau

1. L'alimentation en eau potable doit être suffisante, ainsi que le prévoit la directive 80/778/CEE du Conseil, du 15 juillet 1980, relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine [1]. Cette eau potable doit être utilisée si cela s'avère nécessaire pour éviter la contamination des denrées alimentaires.

2. Lorsque de la glace est nécessaire, elle doit être fabriquée à partir d'une eau conforme aux spécifications visées à la directive 80/778/CEE. Cette glace doit être utilisée chaque fois que cela s'avère nécessaire pour éviter la contamination des denrées alimentaires. Elle doit être fabriquée, manipulée et stockée dans des conditions prévenant toute contamination.

3. La vapeur utilisée directement en contact avec les denrées alimentaires ne doit contenir aucune substance présentant un danger pour la santé ou susceptible de contaminer le produit.

4. L'eau non potable utilisée pour la production de vapeur, la réfrigération, la lutte contre l'incendie et à d'autres fins semblables sans rapport avec les denrées alimentaires doit circuler dans des réseaux séparés, facilement identifiables et sans raccordement avec les systèmes d'eau potable ou possibilité de reflux dans ces systèmes.

VIII

Hygiène personnelle

1. Toute personne travaillant dans une zone de manutention de denrées alimentaires doit respecter un niveau élevé de propreté personnelle et, le cas échéant, porter des vêtements de protection propres et adaptés.

2. Aucune personne dont on sait ou dont on soupçonne qu'elle souffre d'une maladie susceptible d'être transmise par les aliments ou souffrant, par exemple, de plaies infectées, d'infections ou lésions cutanées ou de diarrhée ne doit être autorisée à travailler dans une zone de manutention de denrées alimentaires, à quelque titre que ce soit, lorsqu'il existe un risque de contamination directe ou indirecte des aliments par des micro-organismes pathogènes.

IX

Dispositions applicables aux denrées alimentaires

1. Les entreprises du secteur alimentaire ne doivent accepter aucun ingrédient ou matière première dont on sait ou dont on a tout lieu de supposer qu'ils sont contaminés par des parasites, des micro-organismes pathogènes ou par des substances toxiques, décomposées ou étrangères, de manière telle que, après le triage et/ou les procédures de préparation ou de transformation hygiéniquement appliquées par les entreprises, ils resteraient impropres à la consommation humaine.

[1] JO n° L 229 du 30. 8. 1980, p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/692/CEE (JO n° L 377 du 31. 12. 1991, p. 48).

2. Les matières premières et les ingrédients stockés dans l'établissement doivent être conservés dans des conditions adéquates permettant d'éviter toute détérioration néfaste et de les protéger contre toute contamination.

3. Toutes les denrées alimentaires qui sont manipulées, stockées, emballées, exposées et transportées sont protégées contre toute contamination susceptible de les rendre impropres à la consommation humaine, dangereuses pour la santé ou contaminées de manière telle qu'elles ne pourraient être raisonnablement considérées comme pouvant être consommées en l'état. En particulier, les denrées alimentaires doivent être disposées et/ou protégées de manière à réduire au maximum les risques de contamination. Des méthodes adéquates doivent être mises au point pour lutter contre les insectes et autres animaux nuisibles.

4. Les matières premières, les ingrédients, les produits semi-finis et les produits finis susceptibles d'encourager le développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines doivent être conservés à des températures qui n'entraînent pas de risque pour la santé. Pour autant que la sécurité alimentaire soit assurée, il est admis de les soustraire à ces températures pour des périodes de courte durée lorsque cela s'avère nécessaire pour des questions pratiques de manutention lors de l'élaboration, du transport, du stockage, de l'exposition et du service des aliments.

5. Lorsque les denrées alimentaires doivent être conservées ou servies à basse température, elles doivent être réfrigérées dès que possible après le dernier stade de traitement thermique ou, en l'absence de traitement thermique, après le dernier stade de l'élaboration, à une température qui n'entraîne pas de risques pour la santé.

6. Les substances dangereuses et/ou non comestibles, y compris les aliments pour animaux, doivent faire l'objet d'un étiquetage approprié et être stockées dans des conteneurs sûrs et séparés.

X

Formation

Les exploitants d'entreprises du secteur alimentaire s'assurent que les manutentionnaires de denrées alimentaires sont encadrés et/ou disposent d'une formation en matière d'hygiène alimentaire en fonction de leur activité professionnelle.

DIRECTIVE 93/44/CEE DU CONSEIL

du 14 juin 1993

modifiant la directive 89/392/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission [1],

en coopération avec le Parlement européen [2],

vu l'avis du Comité économique et social [3],

considérant que le fait de lever des personnes introduit des risques spécifiques pour les personnes levées; que ces risques ne sont pas visés par les exigences essentielles de santé et de sécurité prescrites par la directive 89/392/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines [4];

considérant que, pour les types de machines en question, il n'y a pas lieu de prévoir d'autres modules d'évaluation de la conformité que ceux intialement prévus à la directive 89/392/CEE pour les machines en général;

considérant que la prescription d'exigences essentielles de sécurité et de santé supplémentaires pour les risques encourus par les personnes levées peut s'effectuer au moyen d'une modification de la directive 89/392/CEE; que cette modification peut être mise à profit pour corriger quelques imperfections de ladite directive;

considérant qu'il y a lieu de régler le cas des composants de sécurité qui sont mis isolément sur le marché et pour lesquels le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté déclare la fonction de sécurité qu'ils assurent;

considérant que les dates de mise en application de la présente directive ne modifient pas celles de la directive 89/392/CEE et de la directive 91/368/CEE qui l'a modifiée,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 89/392/CEE est modifiée comme suit.

1) L'article 1er est modifié comme suit.

a) Au paragraphe 1, l'alinéa suivant est ajouté:

«Elle s'applique également aux composants de sécurité lorsqu'ils sont mis isolément sur le marché.»

b) Au paragraphe 2, l'alinéa suivant est ajouté:

«Aux fins de la présente directive, on entend par "composant de sécurité" un composant, pour autant qu'il n'est pas un équipement interchangeable, que le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, met sur le marché dans le but d'assurer, par son utilisation, une fonction de sécurité, et dont la défaillance ou le mauvais fonctionnement met en cause la sécurité ou la santé des personnes exposées.»

c) Le paragraphe 3 est modifié comme suit:

i) le tiret suivant est supprimé:

«— les appareils de levage conçus et construits pour le levage et/ou le déplacement de personnes avec ou sans charges, à l'exclusion des chariots de manutention à poste élevable,»

ii) le tiret suivant:

«— les installations à câbles pour le transport public ou non public de personnes,»

est remplacé par le tiret suivant:

«— les installations à câbles, y compris les funiculaires, pour le transport public ou non public de personnes,»

iii) les tirets suivant sont ajoutés:

«— les ascenseurs qui desservent de manière permanente des niveaux définis des bâtiments et constructions, à l'aide d'une cabine qui se déplace le long de guides rigides et dont l'inclinaison sur l'horizontale est supérieure à 15 degrés, destinée au transport:

— de personnes,

(1) JO n° C 25 du 1. 2. 1992, p. 8.
JO n° C 252 du 29. 9. 1992, p. 3.
(2) JO n° C 241 du 21. 9. 1992, p. 107.
JO n° C 72 du 15. 3. 1993, p. 70.
(3) JO n° C 223 du 31. 8. 1992, p. 60.
(4) JO n° L 183 du 29. 6. 1989, p. 9. Directive modifiée par la directive 91/368/CEE (JO n° L 198 du 22. 7. 1991, p. 16).

— de personnes et d'objets,

— d'objets uniquement si la cabine est accessible, c'est-à-dire dans laquelle une personne peut pénétrer sans difficulté, et équipée d'éléments de commande situés à l'intérieur de la cabine ou à portée d'une personne qui s'y trouve,

— les moyens de transport de personnes utilisant des véhicules à crémaillère,

— les ascenseurs équipant les puits de mines,

— les élévateurs de machinerie théâtrale,

— les ascenseurs de chantier.»

d) Le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Lorsque, pour une machine ou un composant de sécurité, les risques visés dans la présente directive sont couverts, en tout ou en partie, par des directives communautaires spécifiques, la présente directive ne s'applique pas ou cesse de s'appliquer pour ces machines ou ces composants de sécurité et pour ces risques, et ce dès la mise en application de ces directives spécifiques.»

2) L'article 2 est remplacé par le texte suivant:

«Article 2

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les machines ou les composants de sécurité auxquels s'applique la présente directive ne puissent être mis sur le marché et mis en service que s'ils ne compromettent pas la sécurité et la santé des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens, lorsqu'ils sont installés et entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.

2. La présente directive n'affecte pas la faculté des États membres de prescrire, dans le respect du traité, les exigences qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection des personnes, et en particulier des travailleurs, lors de l'utilisation des machines ou des composants de sécurité en question, pour autant que cela n'implique pas de modifications de ces machines ou de ces composants de sécurité par rapport à la présente directive.

3. Les États membres ne font pas obstacle, notamment lors des foires, des expositions et des démonstrations, à la présentation des machines ou des composants de sécurité qui ne sont pas conformes aux dispositions de la présente directive, pour autant qu'un panneau visible indique clairement leur non-conformité ainsi que l'impossibilité d'acquérir ces machines ou ces composants de sécurité avant leur mise en conformité par le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté. Lors de démonstrations, les mesures de sécurité adéquates doivent être prises afin d'assurer la protection des personnes.»

3) L'article 3 est remplacé par le texte suivant:

«Article 3

Les machines et les composants de sécurité auxquels s'applique la présente directive doivent satisfaire aux exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe I.»

4) L'article 4 est modifié comme suit.

a) Le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres ne peuvent pas interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché et la mise en service sur leur territoire des machines et des composants de sécurité qui satisfont à la présente directive.»

b) Le paragraphe 3 suivant est ajouté:

«3. Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché des composants de sécurité tels que définis à l'article 1er paragraphe 2 s'ils sont accompagnés de la déclaration "CE" de conformité du fabricant ou de son mandataire établi dans la Communauté visée à l'annexe II point C.»

5) À l'article 5, les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Les États membres considèrent comme conformes à l'ensemble des dispositions de la présente directive, y compris les procédures d'évaluation de la conformité prévues au chapitre II:

— les machines qui sont munies du marquage "CE" et accompagnées de la déclaration "CE" de conformité visée à l'annexe II point A,

— les composants de sécurité qui sont accompagnés de la déclaration "CE" de conformité visée à l'annexe II point C.

En l'absence de normes harmonisées, les États membres prennent les dispositions qu'ils jugent nécessaires pour que soient portées à la connaissance des parties concernées les normes et spécifications techniques nationales existantes qui sont considérées comme documents importants ou utiles pour l'application correcte des exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe I.

2. Lorsqu'une norme nationale transposant une norme harmonisée, dont la référence a fait l'objet d'une publication au *Journal officiel des Communautés européennes,* couvre une ou plusieurs exigences essentielles de sécurité, la machine ou le composant de sécurité construit conformément à cette norme est présumé conforme aux exigences essentielles concernées.

Les États membres publient les références des normes nationales transposant les normes harmonisées.»

6) L'article 7 est modifié comme suit.

a) Le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Lorsqu'un État membre constate que:

— de machines munies du marquage "CE"

ou

— des composants de sécurité accompagnés de la déclaration "CE" de conformité,

utilisés conformément à leur destination, risquent de compromettre la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens, il prend toutes mesures utiles pour retirer les machines ou les composants de sécurité du marché, interdire leur mise sur le marché et leur mise en service ou restreindre leur libre circulation.

L'État membre informe immédiatement la Commission d'une telle mesure et indique les raisons de sa décision, en particulier si la non-conformité résulte:

a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3;

b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 paragraphe 2;

c) d'une lacune des normes visées à l'article 5 paragraphe 2 elles-mêmes.»

b) Le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Lorsque:

— une machine non conforme est munie du marquage "CE",

— un composant de sécurité non conforme est accompagné d'une déclaration "CE" de conformité,

l'État membre compétent prend, à l'encontre de celui qui a apposé le marquage ou a établi la déclaration, les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.»

7) L'article 8 est modifié comme suit.

a) Le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté doit, pour attester la conformité des machines et des composants de sécurité à la présente directive, établir, pour chacune des machines ou chacun des composants de sécurité fabriqués, une déclaration "CE" de conformité, dont les éléments sont indiqués à l'annexe II points A ou C, selon le cas.

En outre, et seulement pour les machines, le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté doit apposer sur la machine le marquage "CE" visé à l'article 10.»

b) Le paragraphe 4 *bis* suivant est inséré:

«4 *bis.* Les composants de sécurité sont soumis aux procédures de certification applicables aux machines en vertu des paragraphes 2, 3 et 4. En outre, lorsqu'il est procédé à un examen "CE" de type, l'organisme notifié vérifie l'aptitude du composant de sécurité à remplir les fonctions de sécurité déclarées par le fabricant.»

c) Le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire établi dans la Communauté n'ont satisfait aux obligations des paragraphes précédents, ces obligations incombent à toute personne qui met la machine ou le composant de sécurité sur le marché dans la Communauté. Les mêmes obligations s'appliquent à celui qui assemble des machines ou parties de machines ou des composants de sécurité d'origines diverses ou qui construit la machine ou le composant de sécurité pour son propre usage.»

8) À l'article 9, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Chaque État membre notifie à la Commission et aux autres États membres les organismes chargés d'effectuer les procédures de certification visées à l'article 8. La Commission publie, pour information, au *Journal officiel des Communautés européennes* la liste de ces organismes et elle en assure la mise à jour.»

9) L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

«Article 11

Toute décision prise en application de la présente directive et conduisant à restreindre la mise sur le

marché et la mise en service d'une machine ou d'un composant de sécurité est motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé, dans les meilleurs délais, avec l'indication des voies de recours ouvertes par les législations en vigueur dans l'État membre concerné et des délais dans lesquels ces recours doivent être introduits.»

10) L'annexe I est modifiée comme suit.

a) Le titre est remplacé par le texte suivant:

«EXIGENCES ESSENTIELLES DE SÉCURITÉ ET DE SANTÉ RELATIVES À LA CONCEPTION ET À LA CONSTRUCTION DES MACHINES ET DES COMPOSANTS DE SÉCURITÉ».

b) Après le titre, le texte suivant est ajouté:

«Aux fins de la présente annexe, le terme "machine" désigne soit la "machine" telle que définie à l'article 1er paragraphe 2, soit le "composant de sécurité" tel que défini dans ce même paragraphe.»

c) Les remarques préliminaires sont complétées par le texte suivant:

«3. Les exigences essentielles de sécurité et de santé ont été regroupées en fonction des risques qu'elles couvrent.

Les machines présentent un ensemble de risques qui peuvent être énoncés dans plusieurs chapitres de la présente annexe.

Le fabricant a l'obligation d'effectuer une analyse des risques afin de rechercher tous ceux qui s'appliquent à sa machine; il doit ensuite la concevoir et la construire en prenant en compte son analyse.»

d) Au point 1.2.4, le dernier alinéa concernant l'arrêt d'urgence est remplacé par le texte suivant:

«Lorsqu'on cesse d'actionner la commande d'arrêt d'urgence après avoir déclenché un ordre d'arrêt, cet ordre doit être maintenu par un blocage du dispositif d'arrêt d'urgence jusqu'à son déblocage; il ne doit pas être possible d'obtenir le blocage du dispositif sans que ce dernier engendre un ordre d'arrêt; le déblocage du dispositif ne doit pouvoir être obtenu que par une manœuvre appropriée et ce déblocage ne doit pas remettre la machine en marche mais seulement autoriser un redémarrage.»

e) Les points suivants sont ajoutés:

«1.5.14. *Risque de rester prisonnier dans une machine*

Les machines doivent être conçues, construites ou équipées de moyens permettant à une personne exposée de ne pas y rester enfermée ou, en cas d'impossibilité, de demander de l'aide.

1.5.15. *Risque de chute*

Les parties de la machine sur lesquelles il est prévu que des personnes puissent être amenées à se déplacer ou à stationner doivent être conçues et construites de façon à éviter que des personnes ne glissent, trébuchent ou tombent sur ces parties ou hors de celles-ci.»

f) Au point 1.6.2, le deuxième alinéa est supprimé.

g) Au point 1.7.4.a), le premier tiret est remplacé par le texte suivant:

«— le rappel des indications prévues pour le marquage, à l'exception du numéro de série (voir point 1.7.3), éventuellement complétées par les indications permettant de faciliter la maintenance (par exemple: adresse de l'importateur, des réparateurs, etc.),»

h) Au point 1.7.4.b), le texte est remplacé par le texte suivant:

«La notice d'instructions est établie, dans une des langues communautaires, par le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté. Lors de sa mise en service, chaque machine doit être accompagnée d'une traduction de la notice dans la ou les langues du pays d'utilisation et de la notice originale. Cette traduction est faite soit par le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté, soit par celui qui introduit la machine dans la zone linguistique concernée. Par dérogation, la notice de maintenance destinée à être utilisée par un personnel spécialisé qui dépend du fabricant ou de son mandataire établi dans la Communauté peut être rédigée dans une seule des langues communautaires comprise par ce personnel.»

i) Au point 1.7.4.d), le texte est remplacé par le texte suivant:

«d) Toute documentation présentant la machine ne doit pas être en contradiction avec la notice d'instructions en ce qui concerne les aspects de sécurité. La documentation technique décrivant la machine donnera les informations concernant l'émission de bruit aérien visées au point f) et, pour les machines portatives et/ou guidées à la main, les informations concernant les vibrations visées au point 2.2.»

j) Le titre du point 2 est remplacé par le titre suivant:

«EXIGENCES ESSENTIELLES DE SÉCURITÉ ET DE SANTÉ POUR CERTAINES CATÉGORIES DE MACHINES».

k) Aux points 2.1, 2.2 et 2.3, le membre de phrase «En complément aux exigences essentielles de sécurité et de santé visées au point 1,» est supprimé.

l) Au point 3, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les machines présentant des risques dus à la mobilité doivent être conçues et construites de manière à répondre aux exigences indiquées ci-après.»

m) Au point 4, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les machines présentant des risques dus à des opérations de levage, principalement des risques de chutes de charge, de heurts de charge ou de basculement à cause de la manutention de la charge, doivent être conçues et construites de manière à répondre aux exigences suivantes.»

n) Au point 4.2.3, l'alinéa suivant est ajouté:

«Les machines qui desservent des niveaux définis et dans lesquelles des opérateurs peuvent pénétrer sur le support de charge pour disposer ou arrimer la charge doivent être conçues et construites de manière à éviter un déplacement non contrôlé du support de charge, notamment lors du chargement ou du déchargement.»

o) Le titre du point 5 est remplacé par le texte suivant:

«EXIGENCES ESSENTIELLES DE SÉCURITÉ ET DE SANTÉ POUR LES MACHINES DESTINÉES À ÊTRE UTILISÉES DANS DES TRAVAUX SOUTERRAINS».

p) Au point 5, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les machines destinées à être utilisées dans les travaux souterrains doivent être conçues et construites de manière à répondre aux exigences indiquées ci-après.»

q) Le point 6 figurant à l'annexe de la présente directive est ajouté.

11) L'annexe II est modifiée comme suit.

a) Le titre du point A est remplacé par le texte suivant:

«A. **Contenu de la déclaration "CE" de conformité pour les machines** (1)».

b) La note de base de page 1 est remplacée par le texte suivant:

«(1) Cette déclaration doit être rédigée dans la même langue que la notice d'instructions originale [voir annexe I point 1.7.4.b)], soit à la machine soit en caractères d'imprimerie. Elle doit être accompagnée d'une traduction dans une des langues du pays d'utilisation. Cette traduction est effectuée dans les mêmes conditions que celle de la notice d'instructions.»

c) Le point C suivant est ajouté:

«C. **Contenu de la déclaration "CE" de conformité pour les composants de sécurité mis isolément sur le marché** (1)

La déclaration "CE" de conformité doit comprendre les éléments suivants:

— nom et adresse du fabricant ou de son mandataire établi dans la Communauté (2),

— description du composant de sécurité (4),

— fonction de sécurité exercée par le composant de sécurité, si elle ne se déduit pas de manière évidente de la description,

— le cas échéant, nom et adresse de l'organisme notifié et numéro de l'attestation "CE" de type,

— le cas échéant, nom et adresse de l'organisme notifié auquel a été communiqué le dossier conformément à l'article 8 paragraphe 2 point c) premier tiret,

— le cas échéant, nom et adresse de l'organisme notifié qui a procédé à la vérification visée à l'article 8 paragraphe 2 point c) deuxième tiret,

— le cas échéant, référence aux normes harmonisées,

— le cas échéant, référence aux normes et spécifications techniques nationales qui ont été utilisées,

— identification du signataire ayant reçu pouvoir pour engager le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.»

d) La note de bas de page 4 suivante est ajoutée:

«(4) Description du composant de sécurité (marque du fabricant, type, numéro de série s'il existe, etc.).»

12) L'annexe IV est modifiée comme suit.

a) Le titre est remplacé par le texte suivant:

«TYPES DE MACHINES ET DE COMPOSANTS DE SÉCURITÉ POUR LESQUELS IL FAUT APPLIQUER LA PROCÉDURE VISÉE À L'ARTICLE 8 PARAGRAPHE 2 POINTS b) ET c)».

b) Le sous-titre suivant est inséré après le titre:

«A. **Machines**»

c) Le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Scies circulaires (monolames et multilames) pour le travail du bois et des matières assimilées ou pour le travail de la viande et des matières assimilées.

1.1. Machines à scier, à outil en position fixe en cours de travail, à table fixe avec avance manuelle de la pièce ou avec entraîneur amovible.

1.2. Machines à scier, à outil en position fixe en cours de travail, à table-chevalet ou chariot à mouvement alternatif, à déplacement manuel.

1.3. Machines à scier, à outil en position fixe en cours de travail, possédant par construction un dispositif d'entraînement mécanisé des pièces à scier à chargement et/ou déchargement manuel.

1.4. Machines à scier, à outil mobile en cours de travail, à déplacement mécanisé à chargement et/ou déchargement manuel.»

d) Le point 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Scies à ruban à table fixe ou mobile et scies à ruban à chariot mobile, à chargement et/ou déchargement manuel pour le travail du bois et des matières assimilées ou pour le travail de la viande et des matières assimilées.»

e) Le point 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Machines combinées des types visés aux points 1 à 4 et au point 7 pour le travail du bois et des matières assimilées.»

f) Le point 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Toupies à axe vertical à avance manuelle pour le travail du bois et des matières assimilées.»

g) Les points suivants sont ajoutés au point A:

«16. Appareils de levage de personnes avec un risque de chute verticale supérieure à 3 mètres.

17. Machines pour la fabrication d'articles pyrotechniques.»

h) Le point B suivant est ajouté:

«B. **Composants de sécurité:**

1. Dispositifs électrosensibles conçus pour la détection des personnes, notamment barrages immatériels, tapis sensibles, détecteurs électromagnétiques.
2. Blocs logiques assurant des fonctions de sécurité pour commandes bimanuelles.
3. Écrans mobiles automatiques pour la protection des machines visées aux points A.9, A.10 et A.11.
4. Structures de protection contre le risque de retournement (ROPS).
5. Structures de protection contre le risque de chutes d'objets (FOPS).»

13) À l'annexe V, après le titre, le texte suivant est ajouté:

«Aux fins de la présente annexe, le terme "machine" désigne soit la "machine" telle que définie à l'article 1er paragraphe 2, soit le "composant de sécurité" tel que défini dans ce même paragraphe.»

14) À l'annexe VI, après le titre, le texte suivant est ajouté:

«Aux fins de la présente annexe, le terme "machine" désigne soit la "machine" telle que définie à l'article 1er paragraphe 2, soit le "composant de sécurité" tel que défini dans ce même paragraphe.»

15) À l'annexe VII, après le titre, le texte suivant est ajouté:

«Aux fins de la présente annexe, le terme "machine" désigne soit la "machine" telle que définie à l'article 1er paragraphe 2, soit le "composant de sécurité" tel que défini dans ce même paragraphe.»

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient avant le 1er juillet 1994 les dispositions législatives, réglementaires

et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. 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.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1er janvier 1995.

2. Par dérogation au paragraphe 1 troisième alinéa, les États membres appliquent les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux dispositions énumérées ci-après à partir du 1er juillet 1994:

— article 1er point 10, à l'exception des points a), b) et q),

— article 1er points 11 a) et b),

— article 1er points 12 c), d), e) et f).

3. En outre, les États membres admettent, pour la période allant jusqu'au 31 décembre 1996, la mise sur le marché et la mise en service de machines de levage ou de déplacement de personnes ainsi que des composants de sécurité qui sont conformes aux réglementations nationales en vigueur sur leur territoire à la date d'adoption de la présente directive.

4. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions 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 Luxembourg, le 14 juin 1993.

Par le Conseil

Le président

J. TRØJBORG

ANNEXE

«6. EXIGENCES ESSENTIELLES DE SÉCURITÉ ET DE SANTÉ POUR ÉVITER LES RISQUES PARTICULIERS DUS AU LEVAGE OU AU DÉPLACEMENT DE PERSONNES

Les machines présentant des risques dus au levage ou au déplacement de personnes doivent être conçues et construites de manière à répondre aux exigences indiquées ci-après.

6.1. **Généralités.**

6.1.1. *Définition*

Aux fins du présent chapitre, on entend par "habitacle" l'emplacement sur lequel prennent place les personnes qui doivent être levées, descendues ou déplacées grâce à son mouvement.

6.1.2. *Résistance mécanique*

Les coefficients d'utilisation définis au point 4 ne sont pas suffisants pour les machines destinées au levage ou au déplacement de personnes et ils doivent, en règle générale, être doublés. Le plancher de l'habitacle doit être conçu et construit pour offrir l'espace et la résistance correspondant au nombre maximal de personnes et à la charge maximale d'utilisation fixés par le fabricant.

6.1.3. *Contrôle des sollicitations pour les appareils mus par une énergie autre que la force humaine*

Les exigences du point 4.2.1.4 s'appliquent quelle que soit la valeur de la charge maximale d'utilisation. Sont exclues de cette exigence les machines pour lesquelles le fabricant peut démontrer que les risques de surcharge et/ou de renversement n'existent pas.

6.2. **Organes de commande**

Lorsque les exigences de la sécurité n'imposent pas d'autres solutions:

L'habitacle doit, en règle générale, être conçu et construit afin que les personnes s'y trouvant disposent d'organes de commande des mouvements relatifs de montée, de descente et, le cas échéant, de déplacement de cet habitacle par rapport à la machine.

Ces organes de commande doivent avoir priorité sur les autres organes de commande de même mouvement, sauf sur les dispositifs d'arrêt d'urgence.

Les organes de commande de ces mouvements doivent être à commande maintenue, sauf pour les machines desservant des niveaux définis.

6.2.2. Si une machine de levage ou de déplacement de personnes est déplaçable avec l'habitacle en une position autre que la position de repos, la machine doit être conçue et construite pour que la ou les personnes situées dans l'habitacle disposent de moyens permettant d'éviter les risques qui peuvent être engendrés par les déplacements de la machine.

6.2.3. Les machines de levage ou de déplacement de personnes doivent être conçues, construites ou équipées pour que les excès de vitesse de l'habitacle ne créent pas de risques.

6.3. **Risques de chute des personnes hors de l'habitacle**

6.3.1. Si les mesures visées au point 1.5.15 ne sont pas suffisantes, les habitacles doivent être équipés de points d'ancrage en nombre approprié au nombre de personnes pouvant se trouver dans l'habitacle et suffisamment résistants pour l'accrochage des équipements de protection individuelle antichutes.

6.3.2. Lorsqu'il existe une trappe dans le plancher ou le plafond, ou un portillon latéral, leur sens d'ouverture doit s'opposer au risque de chute en cas d'ouverture inopinée.

6.3.3. La machine de levage ou de déplacement doit être conçue et construite pour que le plancher de l'habitacle ne s'incline pas au point de créer un risque de chute de ses occupants, y compris pendant les mouvements.

Le plancher de l'habitacle doit être antidérapant.

6.4. **Risques de chute ou de renversement de l'habitacle**

6.4.1. La machine de levage ou de déplacement de personnes doit être conçue et construite pour qu'il ne se produise pas de chute ou de renversement de l'habitacle.

6.4.2. Les accélérations et les freinages de l'habitacle ou du véhicule porteur, commandés par les opérateurs ou déclenchés par un dispositif de sécurité dans les conditions de charge et de vitesse maximales prévues par le fabricant, ne doivent pas être à l'origine de risques pour les personnes exposées.

6.5. **Indications**

Lorsque cela est nécessaire pour assurer la sécurité, l'habitacle doit porter les indications pertinentes indispensables.»

DIRECTIVE 93/52/CEE DU CONSEIL

du 24 juin 1993

modifiant la directive 89/556/CEE fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine

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 l'article 1er de la directive 89/556/CEE du Conseil, du 25 septembre 1989, fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine [3] a exclu du champ d'application de cette directive les embryons résultant de certaines techniques; que les embryons soumis à des techniques impliquant la pénétration de la zone pellucide peuvent être introduits dans les échanges ou importés aussi longtemps qu'ils répondent aux exigences de ladite directive avant le recours à ces techniques, moyennant certaines garanties additionnelles; que les embryons résultant d'une fertilisation *in vitro* peuvent également être introduits dans les échanges ou importés, moyennant des garanties appropriées;

considérant que les garanties additionnelles exigent que des modifications soient apportées aux annexes qui relèvent de la compétence de la Commission, conformément à l'article 16 de la directive 89/556/CEE;

considérant qu'il est opportun d'apporter d'autres modifications à cette directive afin de clarifier le statut du sperme utilisé pour la fécondation des ovules et de tenir compte de la nouvelle politique concernant la fièvre aphteuse dans la Communauté,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 89/556/CEE est modifiée comme suit.

1) À l'article 1er, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. La présente directive ne s'applique pas aux embryons résultant d'un transfert de noyaux.»

2) À l'article 2, le point suivant est ajouté:

«g) équipe de production d'embryons: l'équipe de collecte d'embryons officiellement agréée pour la fertilisation *in vitro* conformément aux conditions énoncées à l'annexe correspondante.»

3) À l'article 3 point a), le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«a) avoir été conçus à la suite d'une insémination artificielle ou d'une fertilisation *in vitro* avec du sperme d'un donneur d'un centre de collecte de sperme agréé par l'autorité compétente pour la collecte, le traitement et le stockage de spermes ou par du sperme importé conformément à la directive 88/407/CEE (*).

(*) JO n° L 194 du 22. 7. 1988, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/425/CEE (JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 29).»

4) L'article 4 est supprimé.

5) À l'article 5, le paragraphe suivant est inséré:

«2 *bis*. L'agrément d'une équipe de production d'embryons issus d'une fécondation *in vitro* n'est accordé que si les dispositions de l'annexe correspondante de la présente directive sont observées et si l'équipe de production d'embryons est en mesure de respecter les autres dispositions pertinentes de la présente directive, et notamment les dispositions des paragraphes 1 et 2 du présent article, qui s'appliquent *mutatis mutandis*.»

6) À l'article 9, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Pour fixer les dispositions de police sanitaire en matière de fièvre aphteuse conformément au paragraphe 1, il doit être tenu compte de ce que:

— seuls des embryons congelés peuvent être importés de pays tiers qui procèdent à la vaccination contre la fièvre aphteuse. Ces embryons doivent être stockés dans des conditions agréées pendant une période minimale de trente jours avant l'expédition,

— les animaux donneurs doivent provenir d'une exploitation dans laquelle aucun animal n'a été vacciné contre la fièvre aphteuse dans les trente jours précédant la collecte et qui ne fasse l'objet d'aucune mesure d'interdiction ou de quarantaine.»

(1) JO n° C 63 du 5. 3. 1993, p. 11.
(2) JO n° C 150 du 31. 5. 1993.
(3) JO n° L 302 du 19. 10. 1989, p. 1. Directive modifiée par la directive 90/425/CEE (JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 29).

7) Les articles 11, 12 et 13 sont remplacés par le texte suivant:

«*Article 11*

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.

(*) JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 1601/92 (JO n° L 173 du 27. 6. 1992, p. 13).»

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 1er 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 3

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 24 juin 1993.

Par le Conseil

Le président

B. WESTH

DIRECTIVE 93/53/CEE DU CONSEIL

du 24 juin 1993

établissant des mesures communautaires minimales de lutte contre certaines maladies des poissons

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 poissons sont énumérés à l'annexe II du traité; que la commercialisation des poissons constitue une importante source de revenus pour le secteur de l'aquaculture;

considérant qu'il est nécessaire d'établir, au niveau communautaire, les mesures de lutte à prendre dans le cas où une maladie se déclare, de manière à garantir le développement rationnel de l'aquaculture et à contribuer à la protection de la santé animale dans la Communauté;

considérant que, pour ce qui concerne les maladies à prendre en considération, il convient de se référer aux listes figurant à l'annexe A de la 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 [4];

considérant qu'un foyer de maladie peut rapidement prendre des proportions d'épizootie, provoquant la mortalité et des perturbations à une échelle qui peut réduire gravement la rentabilité de l'aquaculture;

considérant que des mesures de lutte doivent être prises dès que la présence d'une maladie est suspectée, de manière qu'une action immédiate et efficace puisse être mise en œuvre dès que la maladie est confirmée;

considérant que ces mesures doivent viser à prévenir la propagation de la maladie, notamment par un contrôle approfondi des mouvements de poissons et de produits susceptibles de propager l'infection;

considérant que la prévention des maladies dans la Communauté doit normalement s'appuyer sur une politique de non-vaccination;

considérant qu'une enquête épizootiologique approfondie est indispensable pour prévenir toute propagation des maladies; que les États membres doivent établir des unités spéciales à cet effet;

[1] JO n° C 172 du 8. 7. 1992, p. 16.
[2] JO n° C 150 du 31. 5. 1993.
[3] JO n° C 19 du 25. 1. 1993, p. 14.
[4] JO n° L 46 du 19. 2. 1991, p. 1.

considérant que, pour garantir un système de contrôle efficace, le diagnostic des maladies doit être harmonisé et mis en œuvre sous les auspices des laboratoires responsables, dont la coordination peut être assurée par un laboratoire de référence désigné par la Communauté;

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

considérant que des mesures communes de lutte contre les maladies constituent au moins la base du maintien d'un niveau de santé animale uniforme;

considérant que les dispositions de la décision 90/424/CEE du Conseil, du 26 juin 1990, relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire [5], et notamment son article 5, s'appliquent lors de l'apparition d'une des maladies visées à l'annexe A de la directive 91/67/CEE;

considérant qu'il convient de confier à la Commission la tâche d'arrêter les mesures d'application nécessaire; 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,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Dispositions générales

Article premier

La présente directive définit les mesures communautaires minimales de lutte contre les maladies des poissons visées à l'annexe A, listes I et II, de la directive 91/67/CEE.

Article 2

Aux fins de la présente directive, les définitions figurant à l'article 2 de la directive 91/67/CEE sont applicables en tant que de besoin.

[5] JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 92/438/CEE (JO n° L 243 du 25. 8. 1992, p. 27).

En outre, on entend par:

1) «maladies de la liste I»: les maladies des poissons visées sur la liste I de l'annexe A de la directive 91/67/CEE;

2) «maladies de la liste II»: les maladies des poissons visées sur la liste II de l'annexe A de la directive 91/67/CEE;

3) «poisson suspect d'être infecté»: le poisson qui présente des signes cliniques ou des lésions *post mortem* ou des réactions douteuses à des tests de laboratoire permettant de suspecter raisonnablement la présence d'une maladie de la liste I ou de la liste II;

4) «poisson infecté»: le poisson chez lequel la présence d'une maladie de la liste I ou de la liste II a été confirmée officiellement à la suite d'un examen de laboratoire ou, dans le cas de l'anémie infectieuse du saumon, à la suite d'un examen clinique et d'un examen *post mortem;*

5) «exploitation suspecte d'être infectée»: l'exploitation qui détient des poissons suspects d'être infectés;

6) «exploitation infectée»: l'exploitation qui détient des poissons infectés, ainsi que l'exploitation vidée et non encore désinfectée.

Article 3

Les États membres veillent à ce que toutes les exploitations qui élèvent ou détiennent des poissons sensibles aux maladies de la liste I ou de la liste II:

1) soient enregistrées par le service officiel; cet enregistrement sera mis à jour de manière permanente;

2) tiennent un registre:

   a) des poissons vivants, œufs et gamètes introduits dans l'exploitation, y compris toutes les informations concernant leur livraison, leur nombre ou poids, leur taille, leur origine et leurs fournisseurs;

   b) des poissons vivants, œufs et gamètes quittant l'exploitation, y compris toutes les informations concernant leur expédition, leur nombre ou poids, leur taille et leur destination;

   c) de la mortalité constatée.

   Ce registre, qui peut être examiné à tout moment, à sa demande, par le service officiel, doit être mis à jour régulièrement et être maintenu pendant quatre ans.

Article 4

Les États membres veillent à ce que la suspicion de l'existence d'une des maladies de la liste I ou de la liste II fasse l'objet d'une notification obligatoire, le plus rapidement possible, au service officiel.

CHAPITRE II

Mesures de lutte contre les maladies de la liste I

Article 5

1. Lorsque dans une exploitation se trouvent des poissons suspects d'être infectés par une des maladies de la liste I, les États membres veillent à ce que le service officiel mette en œuvre immédiatement les moyens d'investigation officielle visant à confirmer ou à infirmer la présence de la maladie, et notamment l'examen clinique; en particulier, il effectue ou fait effectuer les prélèvements adéquats en vue des examens de laboratoire.

2. Dès la notification de la suspicion de la présence de la maladie, le service officiel fait placer l'exploitation sous surveillance officielle et ordonne notamment que:

a) un recensement officiel de toutes les espèces et catégories de poissons et, pour chacune d'elles, le nombre de poissons déjà morts, infectés ou suspects d'être infectés ou contaminés soit enregistré; le recensement doit être tenu à jour par le propriétaire ou détenteur de manière à refléter l'augmentation de la population ou les nouveaux cas de mortalité constatés pendant la période de suspicion; les données de ce recensement doivent être produites sur demande et peuvent être vérifiées lors de chaque inspection;

b) aucun poisson vivant ou mort ni aucun œuf ou gamète ne puisse entrer dans l'exploitation ou en sortir sans autorisation du service officiel;

c) l'élimination des poissons morts ou de leurs abats soit supervisée par le service officiel;

d) toute entrée ou sortie d'aliments pour animaux, d'ustensiles, d'objets et d'autres substances, tels que les déchets, susceptibles de transmettre la maladie soit subordonnée, si nécessaire, à l'autorisation du service officiel, qui établit les conditions requises afin de prévenir la propagation de l'agent pathogène;

e) le mouvement des personnes en provenance ou à destination de l'exploitation soit subordonné à l'autorisation du service officiel;

f) l'entrée de véhicules dans l'exploitation et leur sortie de l'exploitation soient subordonnées à l'autorisation du service officiel, qui établit les conditions requises pour prévenir la propagation de l'agent pathogène;

g) des moyens de désinfection appropriés soient utilisés aux entrées et sorties de l'exploitation;

h) une enquête épizootiologique soit effectuée conformément à l'article 8 paragraphe 1;

i) toutes les exploitations situées dans la même bassin versant ou dans la même zone côtière soient placées sous surveillance officielle et aucun poisson ni aucun

œuf ou gamète ne quitte ces exploitations sans l'autorisation du service officiel; lorsqu'il s'agit d'un bassin versant ou d'une zone côtière d'une grande étendue, le service officiel peut décider de limiter cette mesure à une superficie moins étendue proche de l'exploitation suspecte d'être infectée, s'il estime que ladite superficie présente les garanties optimales de prévention de la propagation de la maladie;

si nécessaire, les services officiels des États membres ou pays tiers voisins doivent être informés du cas de suspicion; dans ce cas, les services officiels des États membres concernés prennent les dispositions appropriées pour appliquer les mesures prévues au présent article;

si nécessaire, des mesures spécifiques peuvent être arrêtées selon la procédure prévue à l'article 19.

3. En attendant la mise en vigueur des mesures officielles prévues au paragraphe 2, le propriétaire ou le détenteur de poissons suspects d'être atteints par la maladie prend toutes les mesures utiles pour se conformer aux dispositions du paragraphe 2, à l'exclusion des points h) et i).

4. Les mesures prévues au paragraphe 2 ne sont levées que lorsque la suspicion de la maladie a été infirmée officiellement.

Article 6

Dès que la présence d'une des maladies de la liste I est officiellement confirmée, les États membres veillent à ce que le service officiel ordonne, en complément des mesures énumérées à l'article 5 paragraphe 2, l'application des mesures suivantes:

a) dans l'exploitation infectée:

— tous les animaux doivent être immédiatement retirés,

— dans le cas d'exploitations terrestres, tous les viviers doivent être vidés de leurs eaux en vue de leur nettoyage et de leur désinfection,

— tous les œufs et gamètes, poissons morts et poissons qui présentent des signes cliniques de maladie sont considérés comme matériel à haut risque et doivent être détruits sous le contrôle du service officiel, conformément à la directive 90/667/CEE [1],

— tous les poissons vivants sont soit mis à mort et détruits sous le contrôle du service officiel, conformément à la directive 90/667/CEE, soit, en ce qui concerne les poissons ayant atteint la taille commerciale et ne présentant aucun signe clinique de maladie, abattus sous le contrôle du service officiel en vue de la commercialisation ou la transformation pour l'alimentation humaine.

Dans ce dernier cas, le service officiel veille à ce que les poissons soient immédiatement abattus et éviscérés, que ces opérations soient effectuées dans des conditions propres à prévenir la propagation des agents pathogènes, que les déchets et abats de poissons soient considérés comme matériel à haut risque et soient soumis à un traitement destiné à détruire les agents pathogènes conformément à la directive 90/667/CEE et que les eaux usées soient soumises à un traitement qui inactive les agents pathogènes qu'elles peuvent contenir,

— après enlèvement des poissons, œufs et gamètes, les viviers, l'équipement et toute substance susceptibles d'avoir été contaminés doivent être nettoyés et désinfectés le plus rapidement possible selon les instructions établies par le service officiel, de manière à éliminer tout risque de propagation ou de survie de l'agent de la maladie. Les procédures de nettoyage et de désinfection d'une exploitation infectée sont déterminées selon la procédure prévue à l'article 19,

— toute matière susceptible de contamination visée à l'article 5 paragraphe 2 point d) doit être détruite ou traitée de manière à assurer la destruction de tout agent pathogène présent,

— une enquête épizootiologique doit être effectuée conformément à l'article 8 paragraphe 1, et les dispositions de l'article 8 paragraphe 4 doivent être appliquées; cette enquête doit comporter le prélèvement d'échantillons aux fins d'analyse en laboratoire;

b) toutes les exploitations du bassin versant ou de la zone côtière où est située l'exploitation infectée sont soumises à des inspections sanitaires; si ces inspections relèvent des cas positifs, les mesures prévues au point a) du présent paragraphe sont appliquées;

c) le service officiel autorise le repeuplement de l'exploitation après inspection satisfaisante des opérations de nettoyage et de désinfection et après écoulement d'un laps de temps jugé adéquat par le service officiel pour garantir l'éradication de l'agent pathogène et de toute autre infection éventuelle dans le bassin versant en cause;

d) si l'application des mesures prévues aux points a), b), c) et d) de l'article 5 paragraphe 2 requiert la coopération des services officiels d'autres États membres, les services officiels des États membres concernés collaborent en vue d'assurer le respect des mesures prévues au présent article.

Si nécessaire, des mesures complémentaires appropriées sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 19.

[1] Directive 90/667/CEE du Conseil, du 27 novembre 1990, arrêtant les règles sanitaires relatives à l'élimination et à la transformation de 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 (JO n° L 363 du 27. 12. 1990, p. 51). Directive modifiée par la directive 92/118/CEE (JO n° L 62 du 15. 3. 1993, p. 49).

Article 7

Lorsque des poissons d'origine sauvage qui n'appartiennent pas à une exploitation, ainsi que les poissons de lacs, étangs ou autres installations destinées à la pratique de la pêche d'agrément ou détenant des poissons d'ornements, sont suspects d'être infectés ou sont infectés, les États membres veillent à ce que des mesures appropriées soient mises en œuvre. Les États membres informent la Commission et les autres États membres, au sein du comité vétérinaire permanent, des mesures qu'ils ont prises.

Article 8

1. L'enquête épizootiologique porte sur:

— la durée probable pendant laquelle la maladie peut avoir existé dans l'exploitation avant d'avoir été notifiée ou suspectée,

— l'origine possible de la maladie dans l'exploitation et l'identification d'autres exploitations dans lesquelles se trouvent des œufs et gamètes et des poissons d'espèces sensibles qui peuvent avoir été infectés,

— le mouvement des poissons, des œufs ou gamètes, des véhicules ou matières et des personnes susceptibles d'avoir transporté l'agent de la maladie à partir ou en direction des exploitations en cause,

— la présence et la distribution des vecteurs de la maladie, le cas échéant.

2. Si l'enquête épizootiologique révèle que la maladie pourrait avoir été introduite à partir d'un autre bassin versant ou d'une autre zone côtière ou transportée dans un autre bassin versant ou une autre zone côtière à la suite d'un contact dû à un mouvement de poissons, d'œufs ou de gamètes, d'animaux, de véhicules ou de personnes ou par une autre voie, les exploitations de ces bassins et zones côtières sont considérées suspectes et les mesures prévues à l'article 5 leur sont applicables. En cas de confirmation de la présence de la maladie, les mesures prévues à l'article 6 sont applicables.

3. Si cette enquête épizootiologique révèle que la coopération des services officiels d'autres États membres est requise, les services officiels des États membres concernés prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer le respect des dispositions de la présente directive.

4. Une cellule de crise est mise en place en vue d'une totale coordination de toutes les mesures nécessaires pour garantir l'éradication de la maladie dans les meilleurs délais et en vue de l'exécution de l'enquête épizootiologique.

Les règles générales concernant les cellules de crise nationales et la cellule de crise communautaire sont arrêtées par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission.

5. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, élaborée sur la base de l'avis du comité scientifique vétérinaire notamment pour tenir compte des évolutions scientifiques et technologiques, réexamine les dispositions du présent article avant le 31 décembre 1996.

CHAPITRE III

Mesures de lutte contre les maladies de la liste II

Article 9

1. En cas de suspicion ou de confirmation d'une des maladies de la liste II dans une zone agréée ou dans une exploitation agréée située dans une zone non agréée, une enquête épizootiologique sera effectuée conformément à l'article 8. Les États membres qui souhaitent rétablir leur statut défini conformément à la directive 91/67/CEE doivent se conformer aux dispositions des annexes B et C de ladite directive.

2. Si l'enquête épizootiologique révèle que la maladie pourrait avoir été introduite à partir d'une zone agréée ou d'une autre exploitation agréée ou qu'elle pourrait avoir été communiquée à une autre exploitation agréée à la suite de mouvements de poissons, d'œufs ou de gamètes, de véhicules ou de personnes ou par toute autre voie, lesdites zones ou exploitations sont considérées comme suspectes et les mesures appropriées leur sont applicables.

3. Le service officiel peut toutefois autoriser l'engraissement des poissons à abattre jusqu'à ce qu'ils atteignent la taille commerciale.

Article 10

1. Lorsque des poissons suspects d'être infectés d'une maladie de la liste II se trouvent dans une exploitation non agréée située dans une zone non agréée, les États membres veillent à ce que le service officiel:

a) mette immédiatement en œuvre les moyens officiels d'investigation visant à confirmer ou à infirmer la présence de la maladie, y compris, si nécessaire, le prélèvement d'échantillons destinés à être examinés par un laboratoire agréé;

b) effectue ou fasse effectuer un recensement officiel des exploitations infectées, ce recensement étant maintenu à jour régulièrement;

c) place ou fasse placer les exploitations infectées sous surveillance officielle de manière à s'assurer qu'à partir d'exploitations infectées, et en dérogation à l'article 3 point 1 c) de la directive 91/67/CEE, sont

seuls autorisés les mouvements de poissons vivants ou d'œufs ou de gamètes destinés à d'autres exploitations infectées par la même maladie ou à l'abattage en vue de la consommation humaine.

2. Les États membres peuvent, pour une période déterminée, mettre en place, sous le contrôle du service officiel, un programme facultatif ou obligatoire d'éradication des maladies de la liste II dans des exploitations non agréées ou dans des zones non agréées. Pendant cette période, l'introduction dans une zone ou une exploitation soumise à un tel programme de poissons vivants, d'œufs ou de gamètes provenant d'exploitations infectées ou d'exploitations de statut sanitaire inconnu est interdite.

Ces programmes, qui sont établis sur la base de critères généraux à déterminer avant la date qui figure à l'article 20 selon la procédure prévue à l'article 19, sont soumis à la Commission pour examen, approuvés et, le cas échéant, modifiés selon la même procédure.

Après la période visée au premier alinéa, les États membres qui ont recours à cette procédure informent la Commission et les autres États membres au sein du comité vétérinaire permanent des résultats obtenus.

3. Au plus tard le 31 décembre 1996, la Commission soumet au Conseil un rapport élaboré après avis du comité scientifique vétérinaire, compte tenu de l'expérience acquise et de l'évolution technique et scientifique, et assorti d'éventuelles propositions visant à réexaminer les dispositions du présent article, notamment en ce qui concerne la mise sur le marché de poissons vivants infectés, ainsi que de leurs œufs et gamètes, destinés à l'élevage ou à l'engraissement et en ce qui concerne l'exécution d'une enquête épizootiologique dans des zones non agréées après suspicion de la présence d'une maladie dans une exploitation non agréée. Le Conseil se prononce à la majorité qualifiée sur ces éventuelles propositions, élaborées compte tenu des conclusions de ce rapport.

4. Les modalités d'application des paragraphes 1 et 2 sont arrêtées par la Commission, en tant que de besoin, selon la procédure prévue à l'article 19.

CHAPITRE IV

Dispositions finales

Article 11

1. L'échantillonnage et l'analyse en laboratoire destinés à détecter la présence de maladies des listes I et II sont effectués selon les méthodes définies conformément à l'article 15 de la directive 91/67/CEE.

2. Les tests de détection de la présence de la maladie ou des agents pathogènes sont effectués par un laboratoire agréé par le service officiel. Si nécessaire et, en particulier, lors de la première apparition d'une maladie, ces tests de laboratoire doivent identifier le type, le sous-type ou la variante de l'agent pathogène, qui doit être confirmé par le laboratoire national de référence et qui, en cas de besoin, peut être confirmé par le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 13.

Article 12

1. Les États membres veillent à ce que dans chaque État membre soit désigné un laboratoire national de référence disposant d'installations et d'un personnel spécialisé qui lui permettent de faire apparaître à tout moment, et notamment lors des premières manifestations d'une maladie, le type, le sous-type et la variante de l'agent pathogène en cause et de confirmer les résultats obtenus par des laboratoires régionaux de diagnostic.

2. Les laboratoires nationaux désignés pour les maladies en question sont responsables de la coordination des normes et des méthodes de diagnostic, ainsi que de l'utilisation de réactifs.

3. Les laboratoires nationaux désignés pour les maladies en question sont responsables de la coordination des normes et des méthodes de diagnostic fixées par chaque laboratoire de diagnostic des maladies en question dans l'État membre. À cette fin, ils:

a) peuvent fournir des réactifs de diagnostic aux laboratoires agréés par l'État membre;

b) contrôlent la qualité de tous les réactifs de diagnostic utilisés dans l'État membre;

c) organisent périodiquement des tests comparatifs;

d) conservent des isolats de l'agent pathogène de la maladie provenant des cas confirmés dans l'État membre;

e) veillent à confirmer les résultats positifs obtenus dans les laboratoires de diagnostic agréés par l'État membre.

4. Toutefois, par dérogation au paragraphe 1, les États membres qui ne disposent pas de laboratoire national compétent pour la maladie en question peuvent avoir recours aux services du laboratoire national compétent en la matière d'un autre État membre.

5. La liste des laboratoires nationaux de référence pour les maladies des poissons figure à l'annexe A.

6. Les laboratoires nationaux désignés pour les maladies visées coopèrent avec le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 13.

7. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées par la Commission selon la procédure prévue à l'article 19.

Article 13

1. Le laboratoire communautaire de référence pour les maladies des poissons est indiqué à l'annexe B.

2. Sans préjudice des dispositions de la décision 90/424/CEE, et notamment de son article 28, les compétences et tâches du laboratoire visé au paragraphe 1 du présent article sont celles qui figurent à l'annexe C.

Article 14

1. Est interdite la vaccination contre les maladies de la liste II dans les zones agréées ou dans des exploitations agréées situées dans des zones non agréées et dans des zones ou exploitations qui ont déjà entamé les procédures d'agrément prévues par la directive 91/67/CEE ainsi que contre les maladies de la liste I.

2. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission au plus tard le 30 juin 1996, réexamine les dispositions du présent article, notamment en ce qui concerne l'établissement des conditions spécifiques d'utilisation des vaccins et pour tenir compte de l'évolution des recherches scientifiques et technologiques en matière de vaccination.

Article 15

1. Chaque État membre élabore un plan d'intervention précisant comment il applique les mesures prévues dans la présente directive au cas où se déclare une des maladies de la liste I.

Ce plan doit permettre d'avoir accès aux installations, aux équipements, au personnel et à toute autre structure appropriée nécessaire à l'éradication rapide et efficace de l'épidémie.

2. Les critères généraux à appliquer pour l'établissement de ces plans sont énoncés à l'annexe D.

Les États membres peuvent toutefois se limiter à l'application des critères spécifiques aux maladies en question lorsque les critères généraux ont déjà fait l'objet d'une adoption lors de la soumission de plans relatifs à l'application de mesures de lutte à l'égard d'une autre maladie.

La Commission peut, selon la procédure prévue à l'article 19, modifier ou compléter ces critères compte tenu de la nature spécifique de la maladie.

3. Les plans établis conformément aux critères énoncés à l'annexe C sont soumis à la Commission au plus tard six mois après la mise en application de la présente directive.

4. La Commission examine les plans afin de déterminer s'ils permettent d'atteindre l'objectif souhaité, et elle suggère à l'État membre concerné toute modification requise, notamment pour garantir leur compatibilité avec ceux des autres États membres.

La Commission approuve les plans, éventuellement modifiés, conformément à la procédure prévue à l'article 19.

Les plans peuvent être ultérieurement modifiés ou complétés, conformément à la même procédure, pour tenir compte de l'évolution de la situation.

Article 16

Des experts de la Commission peuvent, dans la mesure où cela est nécessaire pour l'application uniforme de la présente directive et en collaboration avec les autorités compétentes, effectuer des contrôles sur place. Pour ce faire, ils peuvent vérifier par le contrôle d'un pourcentage représentatif d'exploitations si les autorités compétentes contrôlent le respect de la présente directive par les exploitations. 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 19.

Article 17

Les conditions de participation financière de la Communauté aux actions liées à la mise en œuvre de la présente directive sont définies par la décision 90/424/CEE.

Article 18

Les annexes B, C et D sont modifiées, en tant que de besoin, par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, notamment pour tenir compte de l'évolution des recherches et des procédures de diagnostic.

L'annexe A peut, en tant que de besoin, être modifiée selon la procédure prévue à l'article 19.

Article 19

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité vétérinaire permanent 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 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 audit article. Le président ne prend pas part au vote.

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

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

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil 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 20

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1er juillet 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. Toutefois, à compter de la date fixée au paragraphe 1, les États membres peuvent, dans le respect des règles générales du traité, maintenir ou appliquer sur leur territoire des dispositions plus strictes que celles prévues par la présente directive. Ils informent la Commission de toute mesure en ce sens.

3. 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 21

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 24 juin 1993.

Par le Conseil
Le président
B. WESTH

ANNEXE A

LABORATOIRES NATIONAUX DE RÉFÉRENCE POUR LES MALADIES DES POISSONS

Belgique:	Institut national de recherches vétérinaires Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Danemark:	Statens Veterinære Serumlaboratorium Landbrugsministeriet Hangøvej 2 8200 Aarhus N
Allemagne:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems D-0-2201 Insel Riems
Grèce:	Εργαστήριο Ιχθυοπαθολογίας και Βιοπαθολογίας Υδρόβιων Οργανισμών Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παραστικών Νοσημάτων Νεαπόλεως 25, Αγία Παρασκευή Αττικής 153 10 Αθήνα
Espagne:	Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Algete Madrid
France:	Centre national d'études vétérinaires et alimentaires Laboratoire central de recherches vétérinaires 22, rue Pierre Curie BP 67 F-94703 Maisons-Alfort CEDEX
Irlande:	Fisheries Research Centre Abbotstown Castleknock Dublin 15
Italie:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie Sezione Diagnostica di Basaldella di Campoformido Laboratorio di Ittiopatologia Via della Roggia 92 33030 Basaldella di Campoformido (Udine)
Luxembourg:	Institut national de recherches vétérinaires Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Pays-Bas:	Centraal Diergeneeskundig Instituut Hoofdgebouw Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad Postbus 65 8200 AB Lelystad Centraal Diergeneeskundig Instituut Vestiging Virologie Houtribweg 39 8221 RA Lelystad Postbus 365 8200 AJ Lelystad
Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica 701 1500 Lisboa

Royaume-Uni: Fish Disease Laboratory
14 Albany Road
Granby Industrial Site
Weymouth
Dorset DT4 9TU

The Marine Laboratory
PO Box 101
Victoria Road
Aberdeen AB9 8DB

ANNEXE B

LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE POUR LES MALADIES DES POISSONS

Statens Veterinære Serumlaboratorium
Landbrugsministeriet
Hangøvej 2
8200 Aarhus N
Danemark

ANNEXE C

COMPÉTENCES ET TÂCHES DU LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE POUR LES MALADIES DES POISSONS

Le laboratoire communautaire de référence pour les maladies des listes I et II a pour compétences et tâches:

1) de coordonner, en consultation avec la Commission, les méthodes de diagnostic de la maladie en question dans les États membres, notamment par:

   a) la spécification, la détention et la délivrance des souches de l'agent pathogène de la maladie en question en vue des tests sérologiques et de la préparation de l'antisérum;

   b) la délivrance des sérums de référence et d'autres réactifs de référence aux laboratoires de référence nationaux en vue de la standardisation des tests et des réactifs utilisés dans chaque État membre;

   c) l'établissement et la conservation d'une collection de souches et d'isolats de l'agent pathogène de la maladie en question;

   d) l'organisation périodique de tests comparatifs communautaires des procédures de diagnostic;

   e) la collecte et la collation des données et des informations concernant les méthodes de diagnostic utilisées et les résultats des tests effectués dans la Communauté;

   f) la caractérisation des isolats de l'agent pathogène de la maladie en question par les méthodes les plus avancées et les plus appropriées afin de permettre une meilleure compréhension de l'épizootiologie de la maladie;

   g) le suivi de l'évolution de la situation, dans le monde entier, en matière de surveillance, d'épizootiologie et de prévention de la maladie en question;

   h) le maintien d'une expertise sur l'agent pathogène de la maladie en question et sur d'autres agents pathogènes concernés afin de permettre un diagnostic différentiel rapide;

   i) l'acquisition d'une connaissance approfondie dans la préparation et l'utilisation des produits de médecine vétérinaire immunologique utilisés pour l'éradication et le contrôle de la maladie en question;

2) d'apporter une aide active à l'identification des foyers de la maladie en question dans les États membres par l'étude des isolats de l'agent pathogène qui lui sont envoyés pour confirmation du diagnostic, caractérisation et études épizootiologiques;

3) de faciliter la formation ou le recyclage des experts en diagnostic de laboratoire en vue de l'harmonisation des techniques de diagnostic dans l'ensemble de la Communauté;

4) de collaborer, dans le domaine des méthodes de diagnostic pour ce qui concerne les maladies de la liste I, avec les laboratoires compétents dans les pays tiers où ces maladies sévissent.

ANNEXE D

CRITÈRES MINIMAUX APPLICABLES AUX PLANS D'URGENCE

Les plans d'intervention doivent prévoir au moins:

1) la création, au niveau national, d'une cellule de crise, destinée à coordonner toutes les mesures d'urgence dans l'État membre concerné;

2) une liste des centres locaux d'urgence dotés d'équipements adéquats pour coordonner les mesures de contrôle à l'échelon local;

3) des renseignements détaillés sur le personnel chargé des mesures d'urgence, ses qualifications et ses responsabilités;

4) la possibilité, pour tout centre local d'urgence, de contacter rapidement les personnes ou organismes directement ou indirectement concernés par une infestation;

5) la disponibilité des équipements et matériels nécessaires à l'exécution appropriée des mesures d'urgence;

6) des instructions précises concernant les actions à adopter lorsque des cas d'infection ou de contamination sont soupçonnés et confirmés;

7) des programmes de formation pour la mise à jour et le développement des connaissances relatives aux procédures sur le terrain et aux procédures administratives;

8) le cas échéant pour les laboratoires de diagnostic, un service d'examen *post mortem*, la capacité nécessaire aux examens sérologiques, histologiques, etc., et la mise à jour des techniques de diagnostic rapide (à cet effet il convient d'arrêter des dispositions concernant le transport rapide d'échantillons);

9) des dispositions réglementaires pour la mise en œuvre des plans d'intervention.

DIRECTIVE 93/54/CEE DU CONSEIL

du 24 juin 1993

modifiant la directive 91/67/CEE relative aux conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture

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, en vertu de l'article 28 de la 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 [4], il est nécessaire de réexaminer la liste de maladies exposée à l'annexe A de ladite directive; que ce réexamen doit tenir compte tant du rapport de la Commission sur l'expérience acquise que de l'avis du comité scientifique vétérinaire;

considérant que, selon l'avis du comité scientifique vétérinaire, la liste de maladies doit être modifiée de manière à tenir compte des dernières constatations épidémiologiques et de l'expérience acquise;

considérant qu'il y a lieu de réexaminer la situation relative aux maladies d'origine non communautaire et qu'il ressort des données épidémiologiques actuelles que certaines maladies endémiques de la Communauté doivent être revues en ce qui concerne la vulnérabilité de certaines espèces et le classement desdites maladies sur les listes II ou III de l'annexe A de la directive 91/67/CEE;

considérant qu'il convient de préciser certaines exigences établies dans la directive 91/67/CEE, en particulier celles relatives à la procédure d'agrément des zones et aux conditions qui régissent la mise sur le marché d'animaux d'aquaculture n'appartenant pas aux espèces sensibles,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 91/67/CEE est modifiée comme suit.

1) À l'article 3:

a) au paragraphe 1, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) ils ne doivent pas provenir d'une exploitation faisant l'objet d'une interdiction pour des raisons de police sanitaire et ne doivent pas avoir été en contact avec des animaux provenant de telles exploitations, et notamment d'exploitations qui font l'objet de mesures de contrôle dans le contexte de la directive 93/53/CEE du Conseil, du 24 juin 1993, établissant des mesures communautaires minimales de lutte contre certaines maladies des poissons (*);

(*) JO n° L 175 du 19. 7. 1993, p. 23.»

b) le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. Le présent article s'applique sans préjudice des dispositions de la directive 93/53/CEE en ce qui concerne la lutte contre certaines maladies des poissons, et notamment les maladies figurant sur la liste I.»

2) À l'article 5 paragraphe 1, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«1. Afin d'obtenir le statut de zone agréée en ce qui concerne une ou plusieurs des maladies visées à l'annexe A colonne 1 liste II, les États membres soumettent à la Commission:»

3) À l'article 5, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. La Commission examine les informations visées au paragraphe 1. La Commission se fonde sur ces informations pour établir l'agrément des zones selon la procédure prévue à l'article 26. Si l'agrément d'une zone est retiré par le service officiel conformément à l'annexe B points I.D.5, II.D ou III.D.5, la Commission abroge la décision d'agrément. Le rétablissement de l'agrément de la zone en cause s'effectue selon la procédure prévue à l'article 26.»

4) À l'article 6 paragraphe 1, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«1. Afin d'obtenir le statut d'exploitation agréée située dans une zone non agréée en ce qui concerne

(1) JO n° C 324 du 10. 12. 1992, p. 16.
(2) JO n° C 150 du 31. 5. 1993.
(3) JO n° C 129 du 10. 5. 1993, p. 6.
(4) JO n° L 46 du 19. 2. 1991, p. 1.

une ou plusieurs des maladies visées à l'annexe A colonne 1 liste II, les États membres soumettent à la Commission:»

5) À l'article 7 paragraphe 1, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«1. La mise sur le marché de poissons vivants des espèces sensibles visées à l'annexe A colonne 2 liste II, de leurs œufs ou de leurs gamètes est soumise aux garanties complémentaires suivantes:»

6) À l'article 8 paragraphe 1, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«1. La mise sur le marché de mollusques vivants visés à l'annexe A colonne 2 liste II est soumise aux garanties complémentaires suivantes:»

7) À l'article 9 point 1), la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«1) Les poissons sensibles aux maladies visées à l'annexe A colonne 1 liste II doivent être abattus et éviscérés avant leur expédition.»

8) À l'article 9 point 2), la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«2) les mollusques vivants sensibles aux maladies visées à l'annexe A colonne 1 liste II doivent être livrés soit à la consommation humaine directe, soit à l'industrie de conservation; ils ne doivent pas être remis à l'eau, sauf:»

9) L'article 14 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 14*

1. Sans préjudice des exigences relatives aux maladies visées à l'annexe A colonne 1 liste III qui sont fixées conformément aux articles 12 et 13, la mise sur le marché de poissons d'élevage vivants n'appartenant pas aux espèces sensibles visées à l'annexe A colonne 2 liste II, ainsi que de leurs œufs ou de leurs gamètes, est soumis aux garanties complémentaires suivantes:

a) s'ils sont destinés à être introduits dans une zone agréée, ils doivent, conformément à l'article 11, être accompagnés d'un document de transport, conforme au modèle à établir selon la procédure prévue à l'article 26, attestant qu'ils proviennent d'une zone ayant le même statut sanitaire, d'une exploitation agréée située dans une zone non agréée ou d'une exploitation qui peut être située dans une zone non agréée à condition qu'elle ne renferme pas de poissons appartenant aux espèces sensibles visées à l'annexe A colonne 2 liste II et ne soit pas en contact avec des cours d'eau ou des eaux littorales ou d'estuaire.

Toutefois, dans l'attente du résultat du réexamen prévu à l'article 28, les États membres peuvent, selon la procédure prévue à l'article 26, demander une dérogation à l'alinéa précédent, notamment en vue d'interdire l'introduction dans une zone agréée de poissons visés au présent paragraphe, originaires d'une exploitation agréée située dans une zone non agréée à condition qu'elle ne renferme pas de poissons appartenant aux espèces sensibles visées à l'annexe A colonne 2 liste II et ne soit pas en contact avec des cours d'eau ou des eaux littorales ou d'estuaire. Les conditions et les mesures appropriées pour assurer le respect uniforme de cette disposition sont fixées selon la même procédure. Dans l'attente de ces décisions, les réglementations nationales restent applicables en la matière dans le respect des dispositions générales du traité;

b) s'ils sont destinés à être introduits dans une exploitation qui, bien que située dans une zone non agréée, remplit les conditions énoncées à l'annexe C, ils doivent, conformément à l'article 11, être accompagnés d'un document de transport, conforme au modèle à établir selon la procédure prévue à l'article 26, attestant qu'ils proviennent d'une zone agréée, d'une exploitation ayant le même statut sanitaire ou d'une exploitation qui peut être située dans une zone non agréée à condition qu'elle ne renferme pas de poissons appartenant aux espèces sensibles visées à l'annexe A colonne 2 liste II et ne soit pas en contact avec des cours d'eau ou des eaux littorales ou d'estuaire.

2. Les exigences énoncées au paragraphe 1 sont applicables à la mise sur le marché de mollusques d'élevage qui n'appartiennent pas aux espèces sensibles visées à l'annexe A colonne 2 liste II.

3. Sans préjudice des exigences relatives aux maladies visées à l'annexe A colonne 1 liste III qui sont fixées conformément aux articles 12 et 13, la mise sur le marché de poissons, mollusques ou crustacés sauvages, de leurs œufs et de leurs gamètes est soumise aux garanties complémentaires suivantes:

a) s'ils sont destinés à être introduits dans une zone agréée, ils doivent, conformément à l'article 11, être accompagnés d'un document de transport, conforme au modèle à établir selon la procédure prévue à l'article 26, attestant qu'ils proviennent d'une zone ayant le même statut sanitaire;

b) s'ils sont destinés à être introduits dans une exploitation qui, bien que située dans une zone non agréée, remplit les conditions énoncées à l'annexe C, ils doivent, conformément à l'article 11, être accompagnés d'un document de transport, conforme au modèle à établir selon la

procédure prévue à l'article 26, attestant qu'ils proviennent d'une zone agréée;

c) lorsque ces animaux sont pêchés en haute mer et qu'ils sont destinés à la reproduction dans des zones agréées et des exploitations agréées, ils doivent faire l'objet d'une mise en quarantaine sous la surveillance du service officiel dans des installations et selon des conditions appropriées à déterminer selon la procédure prévue à l'article 26.

4. Les exigences énoncées aux paragraphes 1, 2 et 3 ne sont pas applicables lorsque l'expérience pratique et/ou les données scientifiques ont démontré qu'il ne se produit pas de transmission passive de la maladie à l'occasion du transfert d'une zone non agréée à une zone agréée d'animaux d'aquaculture, de leurs œufs et de leurs gamètes qui n'appartiennent pas aux espèces sensibles visées à l'annexe A colonne 2 liste II.

Selon la procédure prévue à l'article 26, la Commission établit et, le cas échéant, modifie, compte tenu des évolutions technologiques et scientifiques, la liste des animaux d'aquaculture auxquels la dérogation visée au premier alinéa est applicable. Les conditions particulières de leur mise sur le marché, y compris le modèle du document d'accompagnement exigible, sont établis et modifiés selon la même procédure.

5. Le présent article ne s'applique pas aux poissons tropicaux d'ornements maintenus en permanence en aquariums.»

10) À l'article 19, le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. Pour tenir compte d'une éventuelle absence de décision concernant l'établissement de la liste visée au paragraphe 1 à la date du 1er janvier 1994, des mesures transitoires nécessaires peuvent être arrêtées, selon la procédure prévue à l'article 26, pour une période de trois ans.»

11) À l'article 20, le paragraphe 3 suivant est ajouté:

«3. Dans l'attente de la fixation des conditions d'importation prévues par la présente directive, les États membres veillent à appliquer aux importations d'animaux et de produits d'aquaculture en provenance de pays tiers des conditions qui sont au moins équivalentes à celles concernant la production et la mise sur le marché des produits communautaires.»

12) L'article 24 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 24*

Si une maladie infectieuse ou contagieuse des animaux d'aquaculture, susceptible de compromettre l'état sanitaire du cheptel de l'un des États membres, apparaît ou s'étend dans un pays tiers, ou si toute autre raison de police sanitaire le justifie, les règles, procédure et mesures prévues à l'article 19 de la directive 90/675/CEE pour ce qui concerne les produits d'aquaculture ou à l'article 18 de la directive 91/496/CEE pour ce qui concerne les animaux d'aquaculture, sont applicables.»

13) L'annexe A est remplacée par le texte suivant:

«*ANNEXE A*

LISTE DES MALADIES/AGENTS PATHOGÈNES DES POISSONS, MOLLUSQUES ET CRUSTACÉS

1	2
Maladies/agents pathogènes	Espèces sensibles
LISTE I	
Poissons	
Anémie infectieuse du saumon (AIS)	Saumon de l'Atlantique *(Salmo salar)*
LISTE II	
Poissons	
Septicémie hémorragique virale (SHV)	Salmonidés Ombre *(Thymallus thymallus)* Corégone *(Coregonus sp.)* Brochet *(Esox lucius)* Turbot *(Scophthalmus maximus)*
Nécrose hématopoïétique infectieuse (NHI)	Salmonidés Brochet *(Esox lucius)*
Mollusques	
Bonamiose *(Bonamia ostreae)*	Huître plate *(Ostrea edulis)*
Marteilliose *(Marteilla refrigens)*	Huître plate *(Ostrea edulis)*

1	2
Maladies/agents pathogènes	Espèces sensibles
LISTE III **Poissons** Nécrose pancréatique infectieuse (NPI) Virémie printanière de la carpe (VPC) Corynebactériose ou BKD *(Renibacterium salmonidarum)* Furonculose *(Aeromonas salmonicida)* Yersiniose ou maladie de la bouche rouge ou ERM *(Yersinia ruckeri)* Gyrodactylose *(Gyrodactylus salaris)* **Crustacés** Peste de l'écrevisse *(Aphanomyces astaci)*	À préciser dans le programme visé aux articles 12 et 13»

14) Aux annexes B, C et D, les références à la liste I de l'annexe A sont supprimées.

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 1er juillet 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 3

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 24 juin 1993.

Par le Conseil
Le président
B. WESTH