



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 27.1.2003

COM(2003) 33 final

2000/0178 (COD)

2000/0179 (COD)

Proposition modifiée de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à l'hygiène des denrées alimentaires

Proposition modifiée de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables
aux denrées alimentaires d'origine animale**

(présentée par la Commission conformément à l'article 250,
paragraphe 2 du traité CE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

I. PROCÉDURE

1. Le 14 juillet 2000, la Commission a adopté un ensemble de cinq propositions visant la refonte de la législation communautaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires [document COM (2000) 438]. Cette proposition a été présentée au Conseil et au Parlement européen le 24 juillet 2000 en vue de son adoption dans le cadre de la procédure de codécision (hormis la proposition 2000/0181 qui repose sur l'article 37 du traité).
2. Le 15 mai 2002, le Parlement européen a émis un avis favorable en première lecture sur trois des cinq propositions.
3. La présente proposition porte modification de la première, relative à l'hygiène des denrées alimentaires [document 2000/0178 (COD)], de l'ensemble de propositions afin de tenir compte des amendements du Parlement européen qui ont été acceptés par la Commission.
4. En ce qui concerne la proposition 2000/0178 (COD), le Parlement européen a adopté 102 amendements dont 72 ont été acceptés par la Commission. Lors de la séance plénière du 14 mai 2002, M. Byrne avait indiqué qu'il pourrait accepter la plupart des amendements, dans leur totalité ou en partie, à condition que certains soient reformulés, à l'exception des amendements 5, 8, 13, 14, 28-30, 35, 37-39, 47, 48, 53, 55, 58, 59, 67, 69, 71, 76, 77, 83, 89, 92, 93, 95, 105, 107 et 108.

Les amendements figurent en gras et sont soulignés. Un certain nombre d'amendements ont été reformulés de manière à garantir la cohérence terminologique dans l'ensemble de la proposition. Les modifications rédactionnelles notables sont mentionnées ci-après.

Les suppressions ne sont pas systématiquement indiquées. Dans certains cas, ce type d'indications aurait induit des complications structurelles sans pour autant apporter plus de transparence. Les suppressions concernent notamment les définitions figurant à l'article 2 (certaines définitions ont été supprimées afin d'éviter les doubles emplois avec le règlement (CE) n° 178/2002) et à l'article 10 (supprimées pour la même raison). Amendements concernés: 18 à 24, 50, 54.

L'annexe I est totalement remplacée par un texte restructuré.

La numérotation des articles est adaptée en raison de l'insertion de l'article 6 dans l'article 4 et de la suppression de l'article 10.

Dans certains articles, la numérotation des paragraphes est adaptée pour tenir compte de l'ajout ou de la suppression d'éléments dans la proposition de la Commission.

5. Quelques changements techniques ont été apportés au texte afin de le mettre en conformité avec l'accord interinstitutionnel du 22 décembre 1998 sur les lignes directrices communes relatives à la qualité rédactionnelle de la législation communautaire (JO C 73 du 17.3.1999, p. 1), adopté à la suite de la déclaration (n° 39) relative à la qualité rédactionnelle de la législation communautaire, annexée à l'acte final du traité d'Amsterdam. Conformément aux points b) et g) de cet accord, le texte a été révisé pour tenir compte des lignes directrices communes et du Guide pratique commun élaboré en vertu du point d) de ces lignes directrices.

II. OBJECTIFS DE LA PROPOSITION

6. La première proposition de l'ensemble vise à établir une base commune en matière d'hygiène s'imposant à tous les exploitants du secteur alimentaire. Les principaux points sont les suivants:
 - elle s'applique de la ferme à la table;
 - les exploitants du secteur alimentaire sont les premiers responsables de la sécurité alimentaire;
 - le système HACCP (analyse des risques, points critiques pour leur maîtrise) est proposé en tant qu'outil permettant aux exploitants du secteur alimentaire de maîtriser les dangers microbiologiques et chimiques que présentent les denrées alimentaires et de favoriser ainsi la sécurité alimentaire;
 - l'élaboration de guides de bonnes pratiques par les branches du secteur alimentaire afin d'orienter les exploitants de ce secteur en ce qui concerne la sécurité alimentaire et la mise en œuvre du système HACCP;
 - la flexibilité en faveur des entreprises du secteur alimentaire situées dans des régions reculées, des méthodes traditionnelles de production des denrées alimentaires et de la mise en œuvre du système HACCP dans les petites entreprises;
 - l'enregistrement de toutes les exploitations du secteur alimentaire auprès de l'autorité compétente;
 - les exigences techniques (locaux, équipements, etc.) pour les entreprises du secteur alimentaire.
7. La présente proposition correspond à l'action 8 de l'annexe au livre blanc sur la sécurité alimentaire.

III. APERÇU DES AMENDEMENTS DU PARLEMENT EUROPÉEN

8. Amendements d'ordre technique/rédactionnel

La plupart des amendements proposés visent à apporter des améliorations d'ordre technique et rédactionnel à la proposition. Ces amendements ont été en grande partie repris par la Commission (amendements concernés: 2, 4, 6, 9 en partie, 10, 23, 25, 26, 39, 41, 51, 52, 65, 66, 68, 70, 72, 73, 74, 75, 78, 79, 80, 81, 82, 84, 85, 86, 87, 88, 90, 91, 94, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 106).

9. Relation avec le règlement n° 178/2002 (législation alimentaire générale)

Un certain nombre d'amendements sont destinés à mettre la proposition en concordance avec le récent règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. Ces amendements ont été largement repris par la Commission (amendements concernés: 1, 3, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 50, 54, 56, 57, 61).

L'amendement 107 fait double emploi avec le règlement (CE) n° 178/2002 et n'a donc pas été retenu.

10. Champ d'application (article premier)

L'amendement 103 vise à préciser que la proposition ne s'applique pas à l'approvisionnement direct du consommateur final ou du commerce de détail local en petites quantités de produits primaires. La Commission a repris cet amendement, car elle estime que les opérations qu'il vise relèvent du principe de subsidiarité. Toutefois, dans sa proposition modifiée, la Commission précise que le commerce de détail recouvre, comme indiqué dans la justification de l'amendement, les magasins locaux et les restaurants.

11. Comitologie (article 4, paragraphes 1, 2 et 3, article 13)

La Commission a proposé une procédure de réglementation afin de compléter et de modifier les annexes du règlement, ainsi que pour accorder des dérogations à ces dispositions (ce dernier mandat existait déjà à l'article 3, paragraphe 3, de la directive 93/43/CEE). Le Parlement européen n'a pas suivi la proposition de la Commission. Les amendements du Parlement sur ce point n'ont pas été retenus par la Commission (amendements concernés: 28, 29, 30, 58 et 59).

12. Critères ou normes microbiologiques et autres

L'amendement 106 prévoit une reformulation de la proposition de la Commission en ce qui concerne la fixation de critères microbiologiques, de température, d'objectifs en matière de sécurité alimentaire, et de normes de performance. Cet amendement apporte une précision opportune à la proposition de la Commission dans la mesure où il établit un cadre clair pour les décisions futures en ce qui concerne des facteurs de sécurité alimentaire importants. Toutefois, une cohérence terminologique doit être assurée dans l'ensemble de l'amendement. La Commission a donc apporté quelques modifications rédactionnelles à cet amendement.

13. Flexibilité (article 4, paragraphe 4)

La proposition introduit la flexibilité pour les méthodes traditionnelles de production, les régions reculées et la mise en œuvre du système HACCP. De plus, le texte offre une flexibilité pour les questions techniques grâce à l'introduction des expressions «en cas de besoin» et «le cas échéant». La méthode permettant d'assurer la flexibilité repose en grande partie sur la subsidiarité. Cette flexibilité profitera essentiellement aux petites entreprises.

La nécessité de la flexibilité est généralement reconnue. Certains amendements visent à mieux décrire où et comment la flexibilité s'applique et sont donc acceptés par la Commission moyennant quelques modifications rédactionnelles (amendements concernés: 31, 32).

14. Système HACCP (analyse des risques, points critiques pour leur maîtrise) (article 5)

La proposition impose le système HACCP à toutes les entreprises du secteur alimentaire à l'exception de celles qui se trouvent au niveau de la production primaire (éleveur) où les dangers devraient être maîtrisés grâce à l'utilisation de guides de bonnes pratiques en matière d'élevage. Plusieurs amendements visaient à introduire le système HACCP au niveau de la production primaire. La Commission ne les a pas acceptés, car l'application générale du système HACCP au niveau de la production primaire est jugée trop ambitieuse (amendements concernés: 8, 9 première partie, 35, 37, 38, 67).

Un amendement introduit la flexibilité pour l'application du système HACCP (première partie de l'amendement 36). La Commission l'accueille favorablement. Toutefois, la deuxième partie de l'amendement 36 exige que les documents relatifs aux procédures HACCP soient conservés sur une longue période. Cette exigence est, d'une manière générale, inconcevable, notamment dans le cas des très petites entreprises.

15. Guides de bonnes pratiques (articles 6 et 7)

La proposition introduit la possibilité d'établir des guides de bonnes pratiques qui constituent un instrument facultatif pouvant aider les entreprises du secteur alimentaire à assurer un niveau élevé d'hygiène des denrées alimentaires. Deux amendements visent à préciser que les guides constituent des instruments facultatifs (40, 45). Un amendement est destiné à préserver le statut des guides élaborés conformément aux précédentes règles (44). Trois amendements précisent la procédure d'élaboration des guides (42, 43, 46). Ils ont été repris dans la proposition modifiée moyennant quelques modifications rédactionnelles.

L'amendement 48 est destiné à garantir que les guides communautaires prévaudront. De l'avis de la Commission, étant donné que les guides, qu'ils soient nationaux ou communautaires, sont des instruments facultatifs, les entreprises du secteur alimentaire devraient pouvoir choisir librement lesquels elles appliqueront.

16. Enregistrement des entreprises du secteur alimentaire (article 8)

La proposition prévoyait l'enregistrement systématique de toutes les entreprises du secteur alimentaire auprès de l'autorité compétente et l'attribution du numéro d'enregistrement aux denrées alimentaires mises sur le marché (à des fins de traçabilité). L'amendement 49 vise à introduire de la flexibilité dans la procédure d'enregistrement. L'amendement 50 supprime l'exigence d'attribution du numéro d'enregistrement aux denrées alimentaires, la traçabilité étant assurée de manière adéquate par le règlement (CE) n° 178/2002. Les deux amendements sont conformes à la politique de la Commission et sont donc acceptés.

Toutefois, l'amendement 53 vise à introduire une nouvelle exigence concernant la traçabilité des denrées alimentaires. Cet amendement n'est pas repris, car il fait double emploi avec le règlement (CE) n° 178/2002.

17. Obligations des autorités compétentes

La proposition définit les obligations des entreprises du secteur alimentaire et non celles des autorités compétentes (qui font l'objet d'une législation distincte). Toutefois, les amendements 55 et 108 entendent imposer des obligations aux autorités compétentes et sortent donc du champ d'application de la proposition.

18. Aide en faveur des pays en développement

L'amendement 13 vise à instituer une aide pour les pays en développement. Bien qu'une telle aide constitue une obligation en vertu du code SPS de l'OMC, la proposition relative à l'hygiène des denrées alimentaires n'est pas véritablement adaptée pour introduire cette exigence dans la législation communautaire. La Commission examinera cette question dans le contexte d'éventuelles propositions futures ayant une incidence plus générale sur la législation alimentaire.

19. Rapport sur la mise en œuvre

La proposition prévoit que la Commission, dans un délai de sept ans à compter de l'entrée en vigueur du règlement, soumettra au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'expérience acquise à la suite de l'application du règlement. L'amendement 62 vise à ramener la période de 7 ans à 5 ans. Ce délai devrait raisonnablement permettre à la Commission d'acquérir l'expérience nécessaire avec le nouveau règlement et de présenter un rapport sur sa mise en œuvre.

20. Date d'entrée en vigueur

La proposition prévoit que le règlement entre en vigueur le jour de sa publication et est applicable à compter du 1er janvier 2004. L'amendement 63 rend le règlement applicable «un an après son entrée en vigueur», ce qui semble une approche réaliste.

21. Annexe I concernant la production primaire

Les amendements 64 à 74 sont destinés à donner une nouvelle présentation des obligations incombant au secteur de la production primaire et doivent donc être considérés comme des modifications rédactionnelles. La Commission a repris les principales idées de ces amendements, tout en prenant la liberté d'en reformuler certains afin de garantir la cohérence avec d'autres parties de la proposition et une approche homogène en matière de terminologie.

22. Exigences techniques de l'annexe II

Dans leur ensemble, les amendements concernant l'annexe II visent à améliorer la proposition d'un point de vue technique. Toutefois, certains de ces amendements pourraient engendrer des difficultés pour les très petites entreprises. Ces amendements n'ont pas été acceptés par la Commission (amendements concernés: 76, 83, 101).

23. Conformément à l'article 250, paragraphe 2, du traité CE, la Commission modifie sa proposition dans le sens indiqué ci-dessus.

Proposition modifiée de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à l'hygiène des denrées alimentaires

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

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

vu la proposition de la Commission¹,

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

vu l'avis du Comité des régions³,

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

considérant ce qui suit:

- (1) **La protection de la santé humaine revêt une importance primordiale. Les principes fondamentaux permettant d'atteindre un niveau de protection élevé ont été établis dans le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires**⁴.
- (2) Dans le cadre du marché intérieur, la directive 93/43/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des denrées alimentaires⁵ a été adoptée en vue de garantir la sûreté des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine mises en libre circulation.
- (3) La directive 93/43/CEE fixe les principes concernant l'hygiène des denrées alimentaires, et notamment:
 - le niveau d'hygiène à toutes les étapes de la préparation, de la transformation, de la fabrication, du conditionnement, de l'entreposage, du transport, de la distribution, de la manutention et de la vente ou de la mise à la disposition du consommateur final,

¹ JO C ...

² JO C ...

³ JO C ...

⁴ **JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.**

⁵ JO L 175 du 19.7.1993, p. 1.

- la nécessité de fonder le niveau d'hygiène sur le recours à l'analyse des dangers, à l'évaluation des risques ainsi qu'à d'autres méthodes de gestion permettant d'identifier, de maîtriser et de surveiller les points critiques,
 - la possibilité d'adopter, pour certaines catégories de denrées alimentaires, des critères microbiologiques et des dispositions en matière de contrôle de la température conformes à des principes généraux reconnus scientifiquement,
 - l'élaboration de guides de bonnes pratiques d'hygiène auxquels les entreprises du secteur alimentaire puissent se référer,
 - la nécessité pour les autorités compétentes des États membres de garantir le respect des règles d'hygiène afin d'empêcher que des denrées alimentaires impropres à la consommation ne nuisent au consommateur final,
 - l'obligation pour les exploitants du secteur alimentaire de garantir que seules des denrées alimentaires qui ne sont pas nocives pour la santé humaine sont mises sur le marché.
- (4) L'expérience a montré que lesdits principes constituent une base solide pour assurer la sécurité des denrées alimentaires.
 - (5) Dans le cadre de la politique agricole commune, des règles sanitaires spécifiques concernant la production et la mise sur le marché des produits inscrits sur la liste figurant à l'annexe I du traité ont été établies.
 - (6) Ces règles sanitaires n'ont **pas toujours suffisamment** permis d'éliminer les obstacles au commerce des produits concernés, **ne** contribuant **pas** ainsi **pleinement** à la réalisation du marché intérieur.
 - (7) Ces règles spécifiques sont énoncées dans de nombreuses directives.
 - (8) En ce qui concerne la santé publique, ces directives énoncent des principes communs concernant notamment les responsabilités des fabricants de produits d'origine animale, les obligations des autorités compétentes, les exigences techniques relatives à la structure et au fonctionnement des établissements manipulant des produits d'origine animale, les règles d'hygiène auxquelles ces établissements doivent se conformer, les procédures d'agrément de ces établissements, les conditions d'entreposage et de transport et le marquage de salubrité des produits.
 - (9) Beaucoup de ces principes sont également prévus par la directive 93/43/CEE.
 - (10) Les principes fixés par la directive 93/43/CEE peuvent donc être considérés comme une base commune pour la production dans de bonnes conditions d'hygiène de toutes les denrées alimentaires, y compris les produits d'origine animale figurant à l'annexe I du traité.

- (11) Outre cette base commune, des règles spécifiques d'hygiène sont nécessaires pour tenir compte de la spécificité de certaines denrées alimentaires. En ce qui concerne les produits d'origine animale, ces règles figurent dans le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale⁶.
- (12) Les règles générales et spécifiques en matière d'hygiène ont pour principal objectif d'assurer au consommateur un niveau de protection élevé en matière de sécurité des denrées alimentaires, en prenant notamment en considération:
- le principe selon lequel la responsabilité première en matière de sécurité des denrées alimentaires incombe à **l'exploitant du secteur alimentaire**, dans le cadre de son activité propre;
 - la nécessité de garantir la sécurité des denrées alimentaires à toutes les étapes de la chaîne alimentaire depuis la production primaire;
 - la nécessité de maintenir la chaîne du froid pour les denrées alimentaires qui ne peuvent pas être entreposées à température ambiante de manière sûre, **en particulier pour les denrées alimentaires congelées**;
 - l'application généralisée du système HACCP (analyse des risques, points critiques pour leur maîtrise) qui, associé à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène, devrait renforcer la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire;
 - la valeur des guides de bonnes pratiques, sur lesquels peuvent s'appuyer les exploitants du secteur alimentaire afin de respecter les règles d'hygiène alimentaire à toutes les étapes de la chaîne alimentaire;
 - la nécessité de procéder à des contrôles officiels à toutes les étapes de la production, de la fabrication et de la mise sur le marché;
 - la fixation de critères microbiologiques et de dispositions en matière de contrôle de la température fondés sur une évaluation scientifique des risques;
 - la nécessité de garantir que les denrées alimentaires importées répondent au moins aux mêmes normes sanitaires ou à des normes équivalentes.
- (13) La sécurité des denrées alimentaires du lieu de production primaire au point de vente au consommateur requiert une approche intégrée dans laquelle tous les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce qu'elle ne soit pas compromise.
- (14) Les dangers alimentaires qui existent dès la phase de production primaire doivent être identifiés et faire l'objet d'un contrôle approprié.
- (15) Le système HACCP est un instrument permettant d'aider les exploitants du secteur alimentaire à atteindre un niveau plus élevé de sécurité alimentaire. Ce système ne devrait pas être considéré comme un mécanisme d'autoréglementation et ne remplace pas les contrôles officiels.**

⁶

JO L ...

- (16) L'hygiène dans les exploitations peut être organisée par le recours à des codes de bonnes pratiques complétés, en cas de besoin, par des règles spécifiques d'hygiène à respecter lors de la production des produits primaires. **Bien que l'application de l'ensemble du système HACCP dans le secteur primaire ne soit pour l'instant pas encore possible d'une manière générale, il conviendrait d'envisager l'introduction de ses principes.**
- (17) La sécurité alimentaire est le résultat de plusieurs facteurs au nombre desquels figurent le respect de dispositions obligatoires, la mise en œuvre de programmes de sécurité alimentaire élaborés et exécutés par les opérateurs du secteur alimentaire ainsi que la mise en œuvre du système HACCP.
- (18) Le système HACCP appliqué à la production des denrées alimentaires doit prendre en considération les principes énoncés par le Codex Alimentarius tout en autorisant la souplesse requise pour son application dans toutes les situations, notamment dans les petites entreprises.
- (19) Une certaine flexibilité est également nécessaire pour tenir compte du caractère particulier des méthodes traditionnelles de production des denrées alimentaires, ainsi que des difficultés d'approvisionnement liées à certaines contraintes géographiques. Les objectifs de sécurité alimentaire ne doivent toutefois pas s'en trouver compromis.
- (20) En ce qui concerne les denrées alimentaires qui ne peuvent pas être entreposées à température ambiante de manière sûre, le maintien de la chaîne du froid constitue un principe fondamental de l'hygiène des denrées alimentaires.
- (21) La mise en œuvre des règles d'hygiène **doit** être guidée par la fixation d'objectifs tels que la réduction des agents pathogènes ou l'établissement de normes de performance; il importe donc de prévoir des procédures à cet effet.
- (22) La traçabilité des denrées et des ingrédients alimentaires dans la chaîne alimentaire est un élément fondamental pour garantir la sécurité alimentaire. **Les règles en matière de traçabilité des denrées et des ingrédients alimentaires ainsi que les procédures relatives à l'application de ces dispositions dans les secteurs spécifiques figurent déjà dans le règlement (CE) n° 178/2002.**
- (23) L'enregistrement des entreprises du secteur alimentaire auprès des autorités compétentes est nécessaire pour permettre l'exécution efficace des contrôles officiels.
- (24) Les exploitants du secteur alimentaire doivent fournir toute l'assistance requise pour garantir l'exécution efficace des contrôles officiels par les autorités compétentes.
- (25) **Conformément aux articles 11 et 12 du règlement (CE) n° 178/2002, les denrées alimentaires qui sont importées dans la Communauté ou en sont exportées doivent, sauf circonstances spécifiques, respecter les principes d'hygiène fixés dans le présent règlement**
- (26) Il importe que la législation communautaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires s'appuie sur des avis scientifiques; il y a lieu à cet effet de consulter **l'Autorité européenne de sécurité des aliments** chaque fois que cela s'avère nécessaire.

- (27) Afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques, il convient de prévoir une procédure pour adopter certaines exigences imposées par le présent règlement.
- (28) Le présent règlement tient compte des obligations internationales prévues par l'accord sanitaire et phytosanitaire de l'OMC et par le Codex Alimentarius.
- (29) La présente refonte des règles communautaires existantes en matière d'hygiène des denrées alimentaires permet l'abrogation des règles d'hygiène existantes, y compris celles fixées par la directive 93/43/CEE, qui seront harmonisées par le présent règlement; cette suppression est réalisée par la directive .../.../CE du Parlement européen et du Conseil abrogeant certaines directives relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de certains produits d'origine animale destinés à la consommation humaine et modifiant les directives 89/662/CEE et 91/67/CEE⁷.
- (30) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement étant des mesures de portée générale au sens de l'article 2 de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁸, il convient qu'elles soient arrêtées selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de ladite décision.
- (31) Il est nécessaire et approprié, pour atteindre les objectifs fondamentaux du présent règlement, de renforcer le rapprochement des concepts, principes et procédures établis précédemment en vertu de la directive 93/43/CEE. Conformément aux principes de proportionnalité exposés à l'article 5 du traité, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Champ d'application

1. Le présent règlement établit les règles visant à assurer l'hygiène des denrées alimentaires à toutes les étapes du processus de production, **de transformation et de distribution**. Le présent règlement s'applique sans préjudice des dispositions plus spécifiques applicables à certaines catégories de denrées alimentaires, en particulier aux denrées alimentaires d'origine animale, et des règles relatives aux questions de nutrition et de composition.
2. Sont exclus du champ d'application du présent règlement:
 - a) la production primaire de denrées alimentaires aux fins de l'utilisation privée;
 - b) la préparation domestique de denrées alimentaires aux fins de la consommation privée;

⁷ JO L ...
⁸ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- c) **l'approvisionnement direct, par le producteur, du consommateur final ou des magasins locaux et des restaurants en petites quantités de produits primaires; ces opérations sont soumises aux règles nationales.**

Article 2
Définitions

Aux fins du présent règlement, **les définitions énoncées dans le règlement (CE) n° 178/2002 sont d'application. En outre, les définitions suivantes sont d'application:**

- a) «hygiène des denrées alimentaires», ci-après dénommée «hygiène»: les mesures et conditions nécessaires pour se prémunir contre les dangers et garantir le caractère propre à la consommation humaine d'une denrée alimentaire compte tenu de son utilisation prévue,
- b) «autorité(s) compétente(s)»: la ou les autorités centrales d'un État membre responsables des contrôles prévus aux fins du présent règlement ou toute autre autorité ou organisme auquel cette compétence a été déléguée par la ou les autorités centrales,
- c) «certification»: la procédure par laquelle les autorités compétentes délivrent, par écrit ou de manière équivalente, une attestation de conformité aux exigences,
- d) «équivalence»: la capacité de systèmes différents à répondre à des objectifs identiques,
- e) «contamination»: la présence d'une substance introduite non intentionnellement dans des denrées alimentaires ou présente dans son environnement, susceptible de compromettre la sûreté ou le caractère propre à la consommation humaine desdites denrées,
- f) «conditionnement»: la protection d'un produit au moyen **d'une enveloppe ou d'un contenant** en contact direct avec le produit concerné; **cette enveloppe ou ce contenant**,
- g) «emballage»: l'action de placer une ou plusieurs denrées alimentaires conditionnées dans un deuxième contenant; le contenant lui-même; si le conditionnement est assez solide pour assurer une protection effective, il peut être considéré comme emballage,
- h) «produits d'origine animale»: les denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux, y compris le miel **et le sang**,
- i) «produits d'origine végétale»: les denrées alimentaires obtenues à partir de végétaux,
- j) «produits non transformés»: les denrées alimentaires n'ayant subi aucun traitement, y compris les produits ayant été par exemple divisés, séparés, tranchés, désossés, hachés, écorchés, moulus, coupés, lavés, parés, broyés ou décortiqués, réfrigérés, congelés ou surgelés,

- k) «produits transformés»: les denrées alimentaires résultant de l'application à des produits non transformés d'un traitement tel que le chauffage, la fumaison, la salaison, la maturation, le saumurage, la dessiccation, le marinage, l'extraction, l'extrusion ou d'une combinaison de ces procédés et/ou produits; toute substance nécessaire pour fabriquer ces produits ou leur conférer des caractéristiques spécifiques peut être ajoutée,
- l) «récipient hermétiquement clos»: tout récipient conçu pour et destiné à empêcher la pénétration de micro-organismes,
- m) «en cas de besoin», «le cas échéant», «suffisant»: lorsque cela s'avère nécessaire, approprié ou suffisant au terme de l'analyse des risques dans le cadre du système HACCP.

Article 3 *Obligation générale*

Outre les principes généraux fixés dans le règlement (CE) n° 178/2002, les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que toutes **les étapes de la production, du traitement et de la distribution d'aliments placées sous leur contrôle soient effectuées conformément aux dispositions en matière d'hygiène contenues dans le présent règlement applicables à leur domaine d'activité.**

Article 4 *Dispositions générales et dispositions spécifiques d'hygiène*

1. Les exploitants du secteur alimentaire exerçant des activités de production primaire se conforment aux dispositions générales d'hygiène de l'annexe I du présent règlement ainsi qu'à toute autre disposition spécifique du règlement (CE) n° .../... (fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale) et à toute autre annexe applicable à leur domaine d'activité qui pourrait être ajoutée conformément à la procédure fixée à l'article 13, paragraphe 2.
2. Les exploitants du secteur alimentaire autres que ceux visés au paragraphe 1 se conforment aux dispositions générales d'hygiène de l'annexe II du présent règlement ainsi qu'à toute autre disposition spécifique du règlement (CE) n° .../... (fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale) et à toute autre annexe applicable à leur domaine d'activité qui pourrait être ajoutée conformément à la procédure fixée à l'article 13, paragraphe 2.
3. La Commission peut accorder des exemptions en ce qui concerne les dispositions des annexes visées aux paragraphes 1 et 2 conformément à la procédure fixée à l'article 13, à condition que lesdites exemptions ne compromettent pas la réalisation des objectifs fixés par le présent règlement.

4. Un État membre peut, **en coopération avec la Commission et conformément à la procédure visée au paragraphe 5,** adapter les exigences fixées aux annexes I et II, dans la mesure où cela ne compromet pas les objectifs d'hygiène des denrées alimentaires, afin de:
- a) tenir compte des besoins des exploitations du secteur alimentaire situées dans des régions soumises à des contraintes géographiques ou connaissant des difficultés d'approvisionnement, qui desservent le marché local, ou
 - b) prendre en considération les méthodes de production traditionnelles ou **l'utilisation de matières premières qui, sur la base de connaissances scientifiques, d'une expérience éprouvée ou de la tradition, entrent notoirement dans le processus de production.**
5. L'État membre qui a recours à la possibilité visée au paragraphe 4 le notifie à la Commission et aux autres États membres et leur fournit **une liste des produits et des régions concernées ainsi que des modifications apportées pour adapter les règles d'hygiène.** Les États membres peuvent, dans un délai d'un mois à compter de la réception de la notification, transmettre par écrit leurs observations à la Commission. Le cas échéant, la Commission prend une décision conformément à la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2.
- 6. Les exploitants du secteur alimentaire sont tenus de:**
- a) **veiller au respect des critères de température pour les denrées alimentaires et au maintien de la chaîne du froid;**
 - b) **veiller au respect des critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires;**
 - c) **prendre des mesures ou adopter des procédures nécessaires pour atteindre les objectifs et les normes de performance fixés pour la réalisation des objectifs du présent règlement;**
 - d) **utiliser des méthodes d'échantillonnage et d'analyse appropriées.**
- 7. Les critères, objectifs, normes de performance et méthodes visés au paragraphe 6 sont adoptés selon la procédure prévue à l'article 13, paragraphe 2.**
- 8. En attendant que soient fixés les critères, objectifs, normes et méthodes visés au paragraphe 6, les critères, objectifs, normes et méthodes pertinents énoncés dans les directives citées aux articles premier et 2 de la directive .../... (abrogeant certaines directives sur l'hygiène des denrées alimentaires et sur les conditions sanitaires de la production et de la commercialisation de certains produits d'origine animale, et modifiant les directives 89/662/CEE et 91/67/CEE), ou leurs dispositions d'application, demeurent d'application, de même que les dispositions nationales adoptées conformément à ces directives ou à leurs dispositions d'application.**

Article 5

Système HACCP (analyse des risques, points critiques pour leur maîtrise)

1. Les exploitants du secteur alimentaire autres que ceux exerçant des activités de production primaire mettent en place et appliquent une procédure permanente, sur la base des principes ci-après du système HACCP:
 - a) identifier tout danger qu'il y a lieu d'éviter, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable;
 - b) identifier les points critiques au niveau desquels un contrôle est indispensable pour éviter ou éliminer un danger alimentaire ou pour le ramener à un niveau acceptable;
 - c) établir, aux points critiques, les limites critiques qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des dangers identifiés;
 - d) établir et appliquer des procédures de surveillance efficace des points critiques;
 - e) établir les actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un point critique n'est pas maîtrisé.
2. Les exploitants du secteur alimentaire autres que ceux exerçant des activités de production primaire établissent des procédures pour vérifier l'efficacité des mesures prévues au paragraphe 1. Les procédures de vérification sont exécutées périodiquement et lors de tout changement dans les activités de l'entreprise susceptible d'avoir un effet négatif sur la sécurité alimentaire.
3. **Afin de faciliter l'exécution des contrôles officiels, les exploitants du secteur alimentaire** autres que ceux exerçant des activités de production primaire **démontrent à l'autorité compétente qu'ils respectent les paragraphes 1 et 2. En fonction de la nature et de la taille de l'entreprise, cette démonstration comprend, le cas échéant, des documents.** Les exploitants du secteur alimentaire conservent ces documents au moins pendant la durée de conservation du produit.
4. Dans le cadre du système visé aux paragraphes 1, 2 et 3, les exploitants du secteur alimentaire peuvent, **s'ils le souhaitent,** utiliser des guides de bonnes pratiques en liaison avec des guides pour l'application du système HACCP élaborés conformément aux articles 6 et 7. Lesdits guides doivent correspondre aux opérations et aux denrées alimentaires pour lesquelles ils sont utilisés par l'exploitant du secteur alimentaire.
5. Conformément à la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2, des mesures peuvent être adoptées en vue de faciliter la mise en œuvre du présent article, notamment dans les petites entreprises.

Article 6

Guides nationaux de bonnes pratiques et guides pour l'application du système HACCP

1. Les États membres encouragent l'élaboration de guides de bonnes pratiques comprenant des conseils relatifs au respect des articles 3 et 4 ainsi qu'à l'application des principes HACCP (ci-après dénommés «guides nationaux») lorsque l'article 5 s'applique.
2. S'il est procédé à la mise au point de guides **nationaux**, ils seront élaborés:
 - par les branches du secteur alimentaire,
 - **après consultation des représentants d'autres parties dont les intérêts sont considérablement concernés, telles que les autorités compétentes et les associations de consommateurs,**
 - le cas échéant, en se référant aux codes d'usage internationaux recommandés en matière d'hygiène du Codex Alimentarius.

Les guides nationaux peuvent être élaborés sous l'égide d'un des organismes nationaux de normalisation visés à l'annexe I de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques⁹, telle que modifiée par la directive 98/48/CE¹⁰.

3. Les États membres évaluent les guides nationaux pour s'assurer:
 - a) que leur contenu peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils se réfèrent,
 - b) qu'ils ont été élaborés **après consultation des** représentants du secteur concerné et d'autres parties concernées, telles que les autorités compétentes et les associations de consommateurs,
 - c) qu'ils ont été élaborés en tenant compte du Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire du Codex Alimentarius,
 - d) que toutes les parties intéressées particulièrement concernées ont été consultées et que les observations pertinentes ont été prises en considération,
 - e) que lesdits guides sont appropriés pour assurer le respect des dispositions des articles 3, 4 et 5 dans les secteurs et/ou pour les denrées alimentaires concernés.
4. Douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement et une fois par an ensuite, les États membres soumettent à la Commission un rapport sur les mesures prises pour élaborer les guides nationaux visés au paragraphe 1.

⁹ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

¹⁰ JO L 217 du 5.8.1998, p. 18.

5. Les États membres communiquent à la Commission les guides nationaux dont ils ont constaté la conformité avec le paragraphe 3. La Commission tient un registre de ces guides qu'elle met à la disposition des États membres.
6. **Les guides de bonnes pratiques déjà élaborés et appliqués conformément à la directive 93/43/CEE peuvent continuer à être utilisés après l'entrée en vigueur du présent règlement dans la mesure où ils sont conformes aux objectifs du présent règlement.**

Article 7
Guides communautaires

1. Si un État membre ou la Commission considère qu'il y a lieu de prévoir des guides communautaires de bonnes pratiques et/ou des guides communautaires pour l'application des principes HACCP (ci-après dénommés «guides communautaires») uniformes, la Commission consulte le comité visé à l'article 13, paragraphe 1. L'objet de cette consultation est d'examiner l'opportunité d'élaborer de tels guides ainsi que leur portée et la matière à traiter.
2. **Si, conformément au paragraphe 1, il est jugé nécessaire d'établir des guides communautaires, ceux-ci sont élaborés:**
 - a) **par des représentants du secteur européen concerné, y compris des petites et moyennes entreprises (PME),**
 - b) **après consultation d'autres parties concernées, telles que les autorités compétentes et les associations de consommateurs,**
 - c) en tenant compte du Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire du Codex Alimentarius ainsi que de tout guide national élaboré conformément à l'article 6.
3. Le comité visé à l'article 13, paragraphe 1, est responsable de l'évaluation des guides communautaires, en vue d'assurer:
 - a) que le contenu de ces guides peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils se réfèrent dans l'ensemble de la Communauté,
 - b) que toutes les parties intéressées particulièrement concernées par ces guides ont été consultées et que les observations pertinentes ont été prises en considération,
 - c) que les guides nationaux transmis éventuellement à la Commission en vertu de l'article 6, paragraphe 5, ont été pris en considération,
 - d) que lesdits guides sont appropriés pour assurer le respect des dispositions des articles 3, 4 et 5 dans les secteurs et/ou pour les denrées alimentaires concernés.
4. Lorsque des guides nationaux ont été publiés conformément à l'article 6 et que des guides communautaires sont ensuite publiés conformément au présent article, les exploitants du secteur alimentaire peuvent se référer aux uns comme aux autres.

5. Les titres et références des guides communautaires sont publiés dans la série C du Journal officiel des Communautés européennes. Les États membres veillent à ce que la publication desdits guides soit portée à la connaissance des branches concernées du secteur alimentaire et des autorités compétentes sur leur territoire.

Article 8

Enregistrement ou agrément des entreprises du secteur alimentaire

1. Les exploitants du secteur alimentaire **déclarent** tous les établissements sous leur responsabilité visés dans le présent règlement auprès de l'autorité ou des autorités compétentes avec indication de la nature, du nom et de l'adresse de tous les locaux.

L'autorité ou les autorités compétentes attribuent un numéro d'enregistrement à chaque établissement du secteur alimentaire et tiennent une liste à jour de ces établissements. **Elles peuvent recourir à des identifications déjà attribuées à d'autres fins.**

Les exploitants du secteur alimentaire transmettent aux autorités compétentes les informations nécessaires, en ce compris toute nouvelle activité alimentaire, tout nouvel établissement ou toute fermeture d'un établissement, pour maintenir la liste des locaux à jour.

2. **Les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que les établissements sous leur responsabilité soient agréés par l'autorité compétente:**

- a) **conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel l'établissement est situé;**
- b) **en vertu du règlement (CE) n° .../... [fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale]; ou**
- c) **selon une mesure adoptée conformément à la procédure prévue à l'article 13, paragraphe 2.**

3. **Si un agrément est nécessaire pour un établissement conformément au paragraphe 2, l'exploitant du secteur alimentaire ne peut faire fonctionner l'établissement qu'une fois cet agrément obtenu, après qu'un contrôle de l'établissement, effectué sur place, a montré que les exigences en matière d'infrastructures et de fonctionnement sont respectées, et si tous les aspects relatifs à l'hygiène ont été examinés et jugés conformes aux dispositions pertinentes du présent règlement.**

Article 9

Contrôles officiels

Les exploitants du secteur alimentaire fournissent toute l'assistance requise pour garantir l'exécution efficace des contrôles officiels par l'autorité compétente. Ils veillent notamment:

- à donner accès à tous bâtiments, locaux, installations et autres infrastructures,

- à présenter tout document ou registre requis en vertu du présent règlement ou que l'autorité compétente considère comme nécessaire pour évaluer la situation.

Article 10 *Importations/exportations*

Aux fins des articles 11 et 12 du règlement (CE) n° 178/2002, il est tenu compte de la mise en oeuvre, par les exploitants du secteur alimentaire qui importent ou exportent des denrées alimentaires, des prescriptions d'hygiène fixées par le présent règlement.

Article 11 *Modification des annexes et mesures d'application*

1. Les dispositions figurant dans les annexes du présent règlement peuvent être modifiées conformément à la procédure prévue à l'article 13, paragraphe 2.
2. Les mesures d'application en rapport avec les **articles 4, 5, 8 et 10** peuvent être adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 13, paragraphe 2.

Article 12 *Références aux normes internationales*

Des modifications des références aux normes internationales, telles que celles du Codex Alimentarius, contenues dans le présent règlement peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2.

Article 13 *Procédure du comité permanent*

1. La Commission est assistée par le **Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.**
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect de l'article 8 de celle-ci.
3. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

Article 14 *Rapport au Conseil et au Parlement*

Les États membres soumettent à la Commission des rapports sur le fonctionnement du présent règlement, dans un délai de quatre ans à compter de son entrée en vigueur.

Sur la base de ces rapports, la Commission, dans un délai de **cinq** ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, examine son fonctionnement et soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport, accompagné, si nécessaire de propositions législatives.

Article 15
Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Il est applicable*

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président

*

[un an après l'entrée en vigueur du règlement]

ANNEXE
RÈGLES GÉNÉRALES D'HYGIÈNE APPLICABLES À LA PRODUCTION
PRIMAIRE

CHAPITRE I

Champ d'application et dispositions

I. CHAMP D'APPLICATION

La présente annexe s'applique à la production de produits primaires et concerne les opérations connexes telles que le transport, l'entreposage et la manipulation des produits primaires sur le lieu de fabrication.

II. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. Les exploitants du secteur alimentaire doivent s'assurer, autant que possible, que les produits primaires sont protégés contre la contamination, en tenant compte des transformations qu'ils subiront ultérieurement.
2. Sans préjudice de l'obligation générale prévue au paragraphe 1, les exploitants du secteur alimentaire doivent se conformer aux dispositions légales communautaires et nationales applicables concernant la maîtrise des dangers au stade de la production primaire, y compris:
 - a) les mesures de réduction de la contamination due à l'air, au sol, à l'eau, aux aliments pour animaux, aux engrais, aux médicaments vétérinaires, aux produits phytopharmaceutiques et aux biocides, ainsi qu'à l'entreposage, à la manutention et à l'élimination des déchets, et
 - b) les mesures relatives à la santé et au bien-être des animaux et à la santé des végétaux qui ont des incidences sur la santé humaine, y compris les programmes de surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques et de lutte contre ceux-ci.
 - c) l'obligation d'informer l'autorité compétente si un problème susceptible d'affecter la santé humaine est soupçonné.

III. DISPOSITIONS APPLICABLES AUX PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE

Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent, récoltent ou chassent des animaux ou qui fabriquent des produits primaires d'origine animale doivent prendre, le cas échéant, les mesures adéquates:

- a) pour assurer la propreté de toutes les installations utilisées au stade de la production primaire, y compris les installations servant à entreposer et à manipuler les aliments pour animaux, et, en cas de besoin après leur nettoyage, pour les désinfecter comme il convient;

- b) pour assurer la propreté et, en cas de besoin après leur nettoyage, pour désinfecter comme il convient les équipements, les réceptacles, les caisses, les véhicules et les navires;
- c) pour assurer, autant que possible, la propreté des animaux conduits à l'abattage et, en cas de besoin, des animaux d'exploitation;
- d) pour empêcher, autant que possible, que des parasites causent une contamination;
- e) pour entreposer et traiter les déchets et les substances dangereuses de manière à empêcher toute contamination;
- f) pour empêcher l'introduction et la propagation de maladies contagieuses transmissibles à l'homme par le biais de denrées alimentaires, y compris en prenant des mesures de précaution lors de l'introduction de nouveaux animaux et en informant l'autorité compétente lorsqu'on soupçonne l'apparition de telles maladies;
- g) pour tenir compte des résultats de toute analyse pertinente d'échantillons prélevés sur des animaux ou d'autres échantillons qui revêtent une importance pour la santé humaine; et
- h) pour utiliser correctement les additifs dans les aliments pour animaux et les médicaments vétérinaires, conformément à la législation applicable.

IV. DISPOSITIONS APPLICABLES AUX PRODUITS D'ORIGINE VÉGÉTALE

Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent ou récoltent des produits végétaux doivent prendre, le cas échéant, les mesures adéquates:

- a) pour assurer la propreté et, en cas de besoin après leur nettoyage, pour désinfecter comme il convient les installations, les équipements, les réceptacles, les caisses et les véhicules [utilisés pour des produits végétaux];
- b) pour assurer, en cas de besoin, la propreté des produits végétaux;
- c) pour empêcher, autant que possible, que des parasites causent une contamination;
- d) pour éviter les dangers biologiques, chimiques ou physiques tels que les mycotoxines, les métaux lourds, etc.;
- e) pour entreposer et traiter les déchets et les substances dangereuses de manière à empêcher toute contamination; et
- f) pour tenir compte des résultats de toute analyse pertinente d'échantillons prélevés sur des végétaux ou d'autres échantillons qui revêtent une importance pour la santé humaine.

CHAPITRE II

Tenue d'un registre

1. Les exploitants du secteur alimentaire doivent tenir un registre des mesures prises en vue de maîtriser les dangers.
2. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent des animaux ou qui fabriquent des produits primaires d'origine animale doivent notamment tenir un registre concernant:
 - a) la nature et l'origine des aliments pour animaux;
 - b) les produits vétérinaires ou autres traitements administrés aux animaux, les dates de leur administration et les temps d'attente;
 - c) l'apparition de maladies susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité des produits d'origine animale;
 - d) les résultats de toute analyse d'échantillons prélevés sur des animaux ou d'autres échantillons prélevés à des fins de diagnostic, qui revêtent une importance pour la santé humaine; et
 - e) tout rapport pertinent concernant des contrôles effectués sur les animaux ou les produits d'origine animale.

Lorsque les animaux sont conduits à l'abattoir, les informations pertinentes contenues dans les registres sont communiquées aux autorités compétentes et aux exploitants du secteur alimentaire de destination.
3. Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent ou récoltent des produits végétaux doivent notamment tenir un registre concernant:
 - a) l'emploi de produits phytopharmaceutiques et d'herbicides;
 - b) l'apparition de parasites ou de maladies susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité des produits d'origine végétale; et
 - c) les résultats de toute analyse pertinente d'échantillons prélevés sur des végétaux ou d'autres échantillons qui revêtent une importance pour la santé humaine.
4. Les exploitants du secteur alimentaire doivent mettre les informations pertinentes contenues dans ces registres à la disposition de l'autorité compétente et des exploitants du secteur alimentaire de destination sur simple demande.
5. D'autres personnes, tels les vétérinaires, les agronomes et les techniciens agricoles, aident l'exploitant du secteur alimentaire à tenir les registres.
6. Ces registres peuvent être ajoutés à d'autres registres éventuellement requis en vertu de la législation communautaire ou nationale, ou être remplacés par ces derniers.

CHAPITRE III

Guides de bonnes pratiques

1. Les guides nationaux et communautaires visés aux articles 6 et 7 du présent règlement devraient contenir des conseils sur les bonnes pratiques en matière d'hygiène qui permettent de maîtriser les dangers au stade de la production primaire.
2. Les guides de bonnes pratiques en matière d'hygiène devraient contenir des informations adéquates sur les dangers potentiellement présents au stade de la production primaire et sur les mesures à prendre pour maîtriser ces dangers, y compris les mesures pertinentes prévues par les législations communautaire et nationales ou par les programmes nationaux et communautaires. Des exemples de tels dangers et mesures peuvent comprendre:
 - a) la lutte contre la contamination par des agents tels que les mycotoxines, les métaux lourds et les substances radioactives;
 - b) l'utilisation d'eau, de déchets organiques et d'engrais;
 - c) l'utilisation correcte et appropriée de produits phytopharmaceutiques et leur traçabilité;
 - d) l'utilisation correcte et appropriée de médicaments vétérinaires et d'additifs dans les aliments pour animaux et leur traçabilité;
 - e) la préparation, l'entreposage, l'utilisation et la traçabilité d'aliments pour animaux;
 - f) l'élimination correcte des animaux morts, des déchets et des litières;
 - g) des mesures de protection visant à empêcher l'introduction de maladies contagieuses transmissibles à l'homme par le biais de denrées alimentaires et toute obligation d'informer l'autorité compétente;
 - h) des procédures, pratiques et méthodes visant à garantir que les denrées alimentaires sont produites, manipulées, emballées, entreposées et transportées dans des conditions d'hygiène appropriées, y compris des mesures efficaces de nettoyage et de lutte contre les parasites;
 - i) des mesures relatives à la propreté des animaux de boucherie et d'exploitation; et
 - j) des mesures relatives à la tenue d'un registre.

ANNEXE II

DISPOSITIONS GÉNÉRALES D'HYGIÈNE APPLICABLES À TOUTES LES ENTREPRISES DU SECTEUR ALIMENTAIRE (À L'EXCEPTION DE LA PRODUCTION PRIMAIRE)

Remarques préliminaires

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

Les autres chapitres de l'annexe s'appliquent:

- le chapitre I, à tous les locaux utilisés pour les denrées alimentaires, 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.

CHAPITRE I

Dispositions générales applicables aux locaux utilisés pour les denrées alimentaires, y compris les zones et sites extérieurs (autres que ceux qui sont énoncés au chapitre III)

1. Les locaux par lesquels circulent les denrées alimentaires doivent être propres et en bon état d'entretien.
2. Par leur agencement, leur conception, leur construction, leur emplacement et leurs dimensions, les locaux utilisés pour les denrées alimentaires doivent:
 - a) pouvoir être convenablement entretenus, nettoyés et/ou désinfectés, prévenir ou réduire la contamination aéroportée et disposer d'un espace de travail suffisant pour l'exécution hygiénique de toutes les opérations;
 - b) permettre de prévenir l'encrassement, le contact avec des matériaux toxiques, le déversement de particules dans les denrées alimentaires et la formation de condensation et de moisissure indésirable sur les surfaces;
 - c) permettre la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène, et notamment prévenir, entre et durant des opérations distinctes, la **contamination** des denrées alimentaires, du matériel d'emballage et de conditionnement, des équipements, des matériaux, de l'eau, de l'aération, du personnel et des sources de contamination extérieures telles que les animaux nuisibles;

- d) si cela est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent règlement, offrir des conditions d'entreposage adéquates, et notamment une régulation de la température et une capacité suffisante, pour maintenir les denrées alimentaires à des températures appropriées qui puissent être vérifiées et enregistrées.
3. Un nombre suffisant de lavabos judicieusement situés et 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 manipulation des denrées alimentaires.
4. Les lavabos destinés au lavage des mains doivent être équipés d'eau courante, chaude et froide, ainsi que de matériel pour le nettoyage et pour le séchage hygiénique des mains. En cas de besoin, pour éviter tout risque inacceptable de contamination des denrées alimentaires, les dispositifs de lavage de celles-ci doivent être séparés de ceux destinés au lavage des mains.
5. Il doit y avoir une ventilation adéquate et suffisante, qu'elle soit naturelle ou mécanique. Il importe d'éviter tout flux d'air pulsé d'une zone contaminée vers une zone propre. Les systèmes de ventilation doivent être conçus de manière à permettre d'accéder aisément aux filtres et aux autres pièces devant être nettoyées ou remplacées.
6. Les installations sanitaires doivent être équipées d'une ventilation adéquate, naturelle ou mécanique.
7. Les locaux utilisés pour les denrées alimentaires doivent avoir un éclairage naturel et/ou artificiel suffisant.
8. Les systèmes d'évacuation des eaux résiduaires doivent être suffisants pour faire face aux exigences; ils doivent être conçus et construits de manière à éviter tout risque de contamination des denrées alimentaires. Lorsqu'elles sont en partie ou totalement découvertes, les conduites d'évacuation doivent être conçues de manière à garantir que les eaux résiduaires ne coulent pas d'une zone contaminée vers une zone propre ou vers une zone où sont manipulées des denrées alimentaires susceptibles de présenter un risque élevé pour la santé des consommateurs finals.
9. **Si nécessaire et dans la mesure des besoins,** des vestiaires adéquats doivent être prévus pour le personnel.
- 10. Les produits de nettoyage et de désinfection ne peuvent pas être entreposés dans des locaux où des denrées alimentaires sont manipulées.**

CHAPITRE II

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

1. La conception et l'agencement des locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées (à l'exclusion des salles à manger **et des sites mentionnés au chapitre III, y compris des réceptacles de véhicules**) doivent permettre la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène et notamment prévenir la contamination croisée entre et durant les opérations; en particulier:
 - a) les revêtements de sol doivent être bien entretenus, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent. Le cas échéant, les sols doivent permettre une évacuation adéquate en surface;
 - b) les surfaces murales doivent être bien entretenues, faciles à laver et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques est requise, ainsi que d'une surface lisse jusqu'à une hauteur convenable pour les opérations, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent;
 - c) les plafonds, **les structures surélevées et les parties intérieures du toit** doivent être construits 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 donnent accès sur l'environnement extérieur doivent, en cas de besoin, être équipées d'écrans de protection contre les insectes facilement amovibles pour le nettoyage. Lorsque l'ouverture des fenêtres entraînerait une contamination des denrées alimentaires, les fenêtres doivent rester fermées et verrouillées pendant la production;
 - e) les portes doivent être faciles à nettoyer et, en cas de besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de surfaces lisses et non absorbantes est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent;
 - f) les surfaces (y compris les surfaces des équipements) dans les zones où les denrées alimentaires sont manipulées, et particulièrement celles en contact avec les denrées alimentaires, doivent être bien entretenues, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux **résistant à la corrosion**, lisses, lavables et non toxiques est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent.

2. Des dispositifs adéquats pour le nettoyage et la désinfection des outils et équipements de travail doivent être prévus s'ils sont nécessaires pour atteindre les objectifs du présent règlement. 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. Des dispositions adéquates pour le lavage des denrées alimentaires doivent être prévues si elles sont nécessaires pour atteindre les objectifs du présent règlement. Tout évier ou dispositif similaire de lavage des aliments doit disposer d'une alimentation adéquate en eau potable, chaude et/ou froide selon les besoins, et être nettoyé **et, le cas échéant, désinfecté** régulièrement.

CHAPITRE III

Dispositions applicables aux sites mobiles et/ou provisoires (tels que tentes-marquises, étals, points de vente automobiles), aux locaux utilisés principalement comme maison d'habitation, mais où des denrées alimentaires sont préparées à des fins autres que la consommation privée et domestique, aux locaux utilisés occasionnellement à des fins de restauration, ainsi qu'aux distributeurs automatiques

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

- g) des installations et/ou dispositifs adéquats doivent être prévus pour maintenir les denrées alimentaires dans des conditions de température adéquates et pour contrôler ces dernières;
- h) les denrées alimentaires doivent être placées à des endroits et dans des conditions permettant d'éviter, autant que faire se peut, les risques de contamination.

CHAPITRE IV

Transport

1. Les réceptacles de véhicules et/ou conteneurs servant au transport des denrées alimentaires doivent être propres et en bon état d'entretien de manière à protéger les denrées alimentaires contre toute contamination et doivent, en cas de besoin, être conçus et construits de manière à pouvoir être convenablement nettoyés et/ou désinfectés.
2. Ces réceptacles de véhicules et/ou de conteneurs doivent être réservés au transport de denrées alimentaires si celles-ci sont susceptibles d'être contaminées par des chargements d'autre nature.
3. **Lorsque des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs sont utilisés pour transporter 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.**
4. 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 séparés efficacement pour prévenir le risque de contamination.
5. 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".
6. Les denrées alimentaires chargées dans des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs doivent être placées et protégées de manière à réduire au maximum le risque de contamination.
7. Si cela est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent règlement, les réceptacles de véhicules et/ou conteneurs servant au transport de denrées alimentaires doivent pouvoir maintenir celles-ci à des températures appropriées et être conçus de manière à ce que les niveaux desdites températures puissent être contrôlés.

CHAPITRE V

Dispositions applicables aux équipements

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

- a) être construits, réalisés et entretenus de manière à **éviter** les risques de contamination des denrées alimentaires;
- b) à l'exception des conteneurs et emballages perdus, être construits, réalisés et entretenus de manière à permettre un nettoyage et, au besoin, une désinfection approfondis et suffisants compte tenu des fins auxquelles ils sont destinés;
- c) être installés de manière à permettre un nettoyage convenable de la zone environnante.

CHAPITRE VI

Déchets alimentaires

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

CHAPITRE VII

Alimentation en eau

1. L'alimentation en eau potable doit être suffisante, conformément à la directive 98/83/CE du Conseil relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine¹¹. Cette eau potable doit être utilisée si cela s'avère nécessaire pour éviter la contamination des denrées alimentaires.
2. L'eau recyclée pour être utilisée dans la transformation ou comme ingrédient ne doit présenter aucun risque de contamination des denrées alimentaires par des agents microbiologiques, chimiques ou physiques et doit satisfaire aux normes fixées pour l'eau potable dans la directive 98/83/CE, à moins que les autorités compétentes des États membres n'aient la certitude que la qualité de l'eau ne peut pas compromettre la salubrité des denrées alimentaires dans leur forme finale.
3. La glace entrant en contact avec les denrées alimentaires ou susceptible de contaminer celles-ci doit être fabriquée à partir d'une eau conforme aux spécifications visées dans la directive 98/83/CE. Elle doit être fabriquée, manipulée et stockée dans des conditions prévenant toute contamination.
4. La vapeur utilisée directement en contact avec les denrées alimentaires ne doit contenir aucune substance présentant un danger pour la santé ou susceptible de contaminer lesdites denrées.
5. Lorsque de l'eau non potable est utilisée, par exemple pour la lutte contre l'incendie, la production de vapeur, la réfrigération et à d'autres fins semblables, elle doit circuler dans un système séparé et être identifiée comme telle. L'eau non potable ne doit pas être raccordée aux systèmes d'eau potable ni pouvoir refluer dans ces systèmes.
6. **Lorsqu'un traitement thermique est appliqué à des denrées alimentaires contenues dans des récipients hermétiquement clos, il y a lieu de veiller à ce que l'eau utilisée pour chauffer les récipients ou pour les refroidir après le traitement thermique ne soit pas une source de contamination des denrées alimentaires.**

CHAPITRE VIII

Hygiène personnelle

1. Toute personne travaillant dans une zone de manutention de denrées alimentaires doit respecter un niveau élevé de propreté personnelle et porter des tenues adaptées et propres assurant, si cela est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent règlement, leur protection.

¹¹ JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

2. Aucune personne atteinte d'une maladie susceptible d'être transmise par les aliments ou dont on sait qu'elle est porteuse d'une telle maladie, ou souffrant, par exemple, de plaies infectées, d'infections ou lésions cutanées ou de diarrhée ne doit être autorisée à pénétrer dans une zone de manutention de denrées alimentaires, à quelque titre que ce soit, lorsqu'il existe un risque de contamination directe ou indirecte des aliments par des micro-organismes pathogènes. Toute personne atteinte d'une telle affection employée dans une entreprise du secteur alimentaire et susceptible d'entrer en contact avec les denrées alimentaires informe immédiatement l'exploitant du secteur alimentaire de sa maladie ou de ses symptômes.

CHAPITRE IX

Dispositions applicables aux denrées alimentaires

1. Les 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 des substances toxiques, décomposées ou étrangères, de manière telle qu'après le triage et/ou les procédures de préparation ou de transformation hygiéniquement appliquées par les entreprises, ils resteraient impropres à la consommation humaine.
2. Les matières premières et **tous** les ingrédients entreposés dans une entreprise du secteur alimentaire doivent être conservés dans des conditions adéquates permettant d'éviter toute détérioration néfaste et de les protéger contre toute contamination.
3. Toutes les denrées alimentaires qui sont manipulées, entreposées, emballées, exposées et transportées doivent être protégées contre toute contamination susceptible de les rendre impropres à la consommation humaine, dangereuses pour la santé ou contaminées de manière telle qu'elles ne pourraient être raisonnablement considérées comme pouvant être consommées en l'état. 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 de favoriser 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. La chaîne du froid ne doit pas être interrompue. Toutefois, il est admis de les soustraire à ces températures pour des périodes de courte durée à des fins pratiques de manutention lors de l'élaboration, du transport, de l'entreposage, de l'exposition et du service des denrées alimentaires à condition que cela n'entraîne pas de risque pour la santé. Les exploitations du secteur alimentaire procédant à la fabrication, à la manipulation et au conditionnement de produits transformés doivent disposer de locaux adéquats suffisamment vastes pour l'entreposage séparé des matières premières, d'une part, et des produits transformés, d'autre part, et disposer d'un espace d'entreposage réfrigéré suffisant pour prévenir toute contamination.
5. Lorsque les denrées alimentaires doivent être conservées ou servies à basse température, elles doivent être réfrigérées dès que possible après le stade de traitement thermique ou, en l'absence d'un tel traitement, après le dernier stade de l'élaboration, à une température n'entraînant pas de risque pour la santé.

6. La décongélation des denrées alimentaires doit être effectuée de manière à réduire au maximum le risque de développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines. Pendant la décongélation, les denrées alimentaires sont soumises à des températures qui n'entraînent pas de risque pour la santé. Tout liquide résultant de la décongélation susceptible de présenter un risque pour la santé est évacué d'une manière appropriée. Après leur décongélation, les denrées alimentaires doivent être manipulées de manière à réduire au maximum le risque de développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines.
7. Les substances dangereuses et/ou non comestibles, y compris les aliments pour animaux, doivent faire l'objet d'un étiquetage approprié et être entreposées dans des conteneurs sûrs et séparés.
8. Les matières premières utilisées pour la fabrication des produits transformés doivent avoir été obtenues, commercialisées ou importées conformément aux dispositions prévues par le présent règlement.

CHAPITRE X

Dispositions applicables au conditionnement et à l'emballage des denrées alimentaires

1. Des mesures doivent être prises pour éviter que le matériel de conditionnement et d'emballage ne soit une source de contamination des denrées alimentaires. Le matériel de conditionnement et d'emballage doit être fabriqué, transporté et délivré aux exploitations du secteur alimentaire de telle façon qu'il soit protégé contre toute contamination susceptible de présenter un risque pour la santé.
2. Le matériel de conditionnement doit être entreposé de telle façon qu'il ne soit pas exposé à un risque de contamination **qui pourrait être dommageable pour la sécurité des denrées alimentaires.**
3. **Les opérations de conditionnement et d'emballage doivent être effectuées de manière à éviter toute contamination des denrées alimentaires.** En particulier, le local où les opérations d'emballage se déroulent doit être de dimensions suffisantes ainsi que d'une construction et d'une conception assurant de bonnes conditions d'hygiène. Le matériel d'emballage doit être **propre** avant son introduction dans le local où se déroule l'emballage et utilisé sans délai. Lorsque le matériel d'emballage doit être garni d'un matériel de conditionnement, cette opération est exécutée dans de bonnes conditions d'hygiène.
4. Le matériel de conditionnement et d'emballage ne peut être réutilisé pour des denrées alimentaires que s'il est d'une matière facile à nettoyer et, lorsque l'hygiène l'exige, à désinfecter.

CHAPITRE XI

Conditions spéciales applicables à certaines opérations de transformation

1. Transformation par traitement thermique

- Il y a lieu de traiter les denrées alimentaires conformément à un traitement thermique programmé, éventuellement associé à d'autres méthodes visant à écarter les dangers de nature microbiologique. L'appareillage de traitement thermique doit être muni de tous les dispositifs de contrôle nécessaires pour garantir l'application d'un traitement thermique approprié.
- Si le traitement thermique éventuellement assorti à d'autres mesures prophylactiques ne suffit pas à assurer la stabilité des produits, il y a lieu d'appliquer un traitement de refroidissement rapide jusqu'à la température d'entreposage fixée après le chauffage pour abréger au maximum la zone de température critique pour la germination des spores et leur développement.
- Si le traitement thermique est appliqué avant le conditionnement, des mesures sont prises pour prévenir toute contamination des denrées alimentaires entre le chauffage et le remplissage.
- Le cas échéant, notamment en cas d'utilisation de boîtes métalliques et de bocaux en verre, il y a lieu de s'assurer de l'intégrité du récipient et sa propreté doit être vérifiée avant le remplissage.
- Lorsque le traitement thermique est appliqué à des denrées alimentaires contenues dans des récipients hermétiquement clos, il y a lieu de veiller à ce que l'eau utilisée pour le refroidissement de ceux-ci après le chauffage ne soit pas une source de contamination des denrées alimentaires. Les additifs chimiques utilisés pour empêcher la corrosion de l'appareillage et des récipients doivent l'être conformément aux bonnes pratiques.
- En cas de traitement thermique continu de denrées alimentaires liquides, il y a lieu d'empêcher efficacement tout mélange de liquide traité thermiquement avec du liquide incomplètement chauffé.

2. Fumaison

- Les fumées et la chaleur ne doivent pas affecter les autres opérations.
- Les matériaux utilisés pour la production de fumée doivent être entreposés et utilisés d'une façon évitant toute contamination des denrées alimentaires.
- La production de fumée par combustion de bois peint, vernis, collé ou ayant subi tout type de traitement de préservation chimique est interdite.

3. Salage

Le sel employé pour le traitement des denrées alimentaires doit être propre et être entreposé d'une façon évitant toute contamination. Les sels peuvent être réutilisés après nettoyage si les procédures HACCP ont démontré qu'il n'existait pas de risque de contamination.

CHAPITRE XII

Formation

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

Les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que les personnes responsables de la mise au point et de l'entretien du système HACCP **ou de la mise en place des guides visés aux articles 6 et 7 du présent règlement** dans leur entreprise aient reçu la formation appropriée dans le domaine des principes HACCP et dans les domaines couverts par les guides.

EXPOSÉ DES MOTIFS

I. PROCÉDURE

1. Le 14 juillet 2000, la Commission a adopté un ensemble de cinq propositions visant la refonte de la législation communautaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires [document COM (2000) 438]. Cette proposition a été présentée au Conseil et au Parlement européen le 24 juillet 2000 en vue de son adoption dans le cadre de la procédure de codécision (hormis la proposition 2000/0181 qui repose sur l'article 37 du traité).
2. Le 15 mai 2002, le Parlement européen a émis un avis favorable en première lecture sur trois des cinq propositions.
3. La présente proposition porte modification de la deuxième de l'ensemble de propositions, relative à l'hygiène des denrées alimentaires [document 2000/0179 (COD)], afin de tenir compte des amendements du Parlement européen qui ont été acceptés par la Commission.
4. En ce qui concerne la proposition 2000/0179 (COD), le Parlement européen a adopté 122 amendements. Les amendements 36, 39, 48, 78, 99, 119, 121, 126 et 127 n'ont pas été votés, car ils sont de nature linguistique.

La Commission peut accepter la plupart des amendements, dans leur totalité ou en partie, à condition que certains soient reformulés, à l'exception des amendements 8, 17, 33, 38, 44, 55, 58, 65, 69, 91, 101, 116 et 132.

Les amendements figurent en gras et sont soulignés. Un certain nombre d'amendements ont été reformulés de manière à garantir la cohérence terminologique dans l'ensemble de la proposition. Les modifications rédactionnelles notables sont mentionnées ci-après.

Les passages supprimés importants figurent biffés dans le texte.

Certaines modifications techniques ont été apportées au texte afin qu'il soit conforme à l'accord interinstitutionnel du 22 décembre 1998 sur les lignes directrices communes relatives à la qualité rédactionnelle de la législation communautaire (JO C 73 du 17.3.1999, p.1), adopté en vertu de la déclaration n° 39 annexée à l'acte final d'Amsterdam, concernant la qualité rédactionnelle de la législation communautaire. Conformément aux points b) et g) de cet accord, le texte a été révisé pour tenir compte des lignes directrices communes et du guide pratique commun établis au titre du point a) de l'accord.

II. OBJECTIFS DE LA PROPOSITION

5. La deuxième proposition vise à établir des règles d'hygiène détaillées à respecter par la totalité des exploitants du secteur alimentaire manipulant des produits d'origine animale. Elle aborde les aspects importants suivants:
 - Elle s'applique aux produits d'origine animale transformés et non transformés.

- Elle s'applique également aux produits d'origine animale utilisés dans la fabrication de produits composés fabriqués à l'aide de produits d'origine végétale ainsi qu'aux produits d'origine animale transformés.
 - Les exploitants du secteur alimentaire ne peuvent mettre sur le marché des produits d'origine animale fabriqués dans la Communauté si ceux-ci n'ont pas été entièrement transformés dans des exploitations enregistrées, et le cas échéant agréées, par l'autorité compétente.
 - L'autorité compétente accordera son agrément à une exploitation uniquement lorsqu'une inspection antérieure au début des opérations démontre que l'exploitation satisfait aux conditions sanitaires fixées dans le présent règlement.
 - Les États membres peuvent adapter certaines des exigences énoncées en annexe au présent règlement dans le but de tenir compte des besoins des exploitations situées dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières ou desservant uniquement le marché local.
 - Les denrées alimentaires d'origine animale importées de pays tiers doivent respecter les exigences fixées dans le présent règlement.
6. La proposition correspond à l'action 8 de l'annexe du Livre blanc sur la sécurité alimentaire.

III. VUE D'ENSEMBLE DES AMENDEMENTS DU PARLEMENT EUROPÉEN

7. Amendements d'ordre technique/rédactionnel

La plupart des amendements proposés visent à apporter des améliorations d'ordre technique et rédactionnel à la proposition. Ces amendements ont été en grande partie repris par la Commission (amendements concernés: 1-3, une partie du 7, 9-12, 15, 16, 18-32, 34-37, 39-43, 45-54, 56, 57, 59, 61-64, 66-68, 70-77, 80-90, 92-100, 102-110, 113-115, 117, 118, 122-125).

8. Relation avec le règlement n° 178/2002 (législation alimentaire générale)

Un certain nombre d'amendements sont destinés à mettre la proposition en concordance avec le récent règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. Ces amendements ont été largement repris par la Commission (amendements concernés: 4, 6, 14, 60, 78, 79, 111, 112, 119, 120, 121, 126-128).

9. Champ d'application (article premier)

L'amendement 5 vise à mieux définir le champ d'application de la proposition en transférant des éléments des annexes vers les articles. La Commission a suivi cet amendement, car son adoption offrirait une plus grande sécurité juridique aux exploitants du secteur alimentaire.

10. Définitions (Article 2)

L'amendement 6 prévoit d'intégrer à l'article 2 les définitions indiquées à l'annexe I. Bien que la Commission adhère à l'objectif poursuivi par cet amendement, les définitions restent à l'annexe I dans la proposition modifiée, car leur intégration à l'article 2 ne favoriserait pas la transparence du texte. En revanche, la proposition modifiée indique à l'article 8 que l'annexe I ne peut être modifiée sur la base de la procédure visée à l'article 9.

11. Flexibilité (article 4)

La proposition introduit la flexibilité pour les méthodes traditionnelles de production, les régions reculées et les entreprises du secteur alimentaire. La méthode permettant d'assurer la flexibilité repose en grande partie sur la subsidiarité. Cette flexibilité profitera essentiellement aux petites entreprises.

La nécessité de la flexibilité est généralement reconnue. Cependant, pour garantir la cohérence avec la proposition 2000/0178 (COD) relative à l'hygiène des denrées alimentaires, la Commission pense que l'amendement 9 devrait être aligné sur les principes définis dans l'amendement 31 du Parlement européen relatif à la proposition 2000/0178 (COD). En conséquence, la proposition modifiée intègre ce dernier amendement plutôt que l'amendement 9 de la proposition 2000/0179 (COD).

12. Procédure de modification des annexes (article 8)

L'amendement 13 vise à définir la procédure à suivre par la Commission pour modifier les annexes. Il reconnaît le droit d'initiative de la Commission et a, par conséquent, été accepté. Cependant, le point 3 de l'amendement impose à la Commission de présenter un rapport sur la mise en œuvre du nouveau règlement. Cette partie de l'amendement 13 a été rejetée, car elle porte atteinte au droit d'initiative de la Commission.

13. Viandes de gibier

De nombreux amendements (82-97, 129 et 132) portent sur la section concernant le gibier et les viandes de gibier. Pris dans leur globalité, ces amendements ne semblent pas toujours offrir une présentation cohérente de cette section. La proposition modifiée vise par conséquent à améliorer le format de cette section du point de vue rédactionnel tout en tenant compte des objectifs poursuivis par le Parlement, et notamment:

- Exclure du champ d'application du règlement la consommation privée ou la préparation de viande de gibier destinée à la consommation privée, ainsi que les livraisons directes de petites quantités de gibier sauvage ou de viandes de gibier destinées au consommateur final ou au commerce de détail local.
- Veiller à ce que les gibiers et les viandes de gibier destinés à être mis sur le marché fassent l'objet d'un contrôle par l'autorité compétente.

- Garantir une flexibilité suffisante pour tenir compte des traditions et pratiques de chasse qui peuvent varier d'un État membre à l'autre.

14. Date d'entrée en vigueur

L'amendement 15 prévoit que le règlement entre en vigueur le jour de sa publication et est applicable "un an après son entrée en vigueur", ce qui semble une approche réaliste.

15. Exigences spécifiques de l'annexe II

Dans leur ensemble, les amendements concernant l'annexe II visent à améliorer la proposition d'un point de vue technique. Toutefois, certains de ces amendements pourraient engendrer des difficultés pour les entreprises de petite taille ou faire double emploi avec la proposition 2000/0178 (COD). Ces amendements n'ont pas été acceptés par la Commission. Amendements concernés : 33, 38, 44, 55, 58, 65, 69, 91, 101, 116.

Proposition modifiée de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires
d'origine animale**

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

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

vu la proposition de la Commission¹²,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹³,

vu l'avis du Comité des régions¹⁴,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité¹⁵,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n°.../... du Parlement européen et du Conseil (relatif à l'hygiène des denrées alimentaires) fixe les règles fondamentales d'hygiène que doivent respecter les exploitants du secteur alimentaire afin de garantir la sûreté alimentaire.
- (2) Certaines denrées alimentaires peuvent présenter des dangers spécifiques pour la santé humaine, qui nécessitent l'établissement de règles spécifiques d'hygiène afin de garantir la sûreté alimentaire.
- (3) Tel est notamment le cas pour les denrées alimentaires d'origine animale où des dangers microbiologiques et chimiques ont fréquemment été constatés.
- (4) Dans le cadre de la politique agricole commune, des règles sanitaires spécifiques concernant la production et la mise sur le marché des produits inscrits sur la liste figurant à l'annexe I du traité ont déjà été établies.
- (5) Ces règles sanitaires ont permis d'éliminer les obstacles au commerce des produits concernés, contribuant ainsi à la réalisation du marché intérieur, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique.

¹² JO C ...

¹³ JO C ...

¹⁴ JO C ...

¹⁵ JO C ...

(6) Ces règles spécifiques sont énoncées dans de nombreuses directives et notamment dans:

- la directive 64/433/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative aux conditions sanitaires de production et de mise sur le marché des viandes fraîches¹⁶, modifiée en dernier lieu par la directive 95/23/CE¹⁷,
- la directive 71/118/CEE du Conseil du 15 février 1971 relative aux problèmes sanitaires concernant la production et la mise sur le marché des viandes fraîches de volaille¹⁸, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE¹⁹,
- la directive 77/96/CEE du Conseil du 21 décembre 1976 relative à la recherche de trichines (*Trichinella spiralis*) lors des importations, en provenance des pays tiers, des viandes fraîches provenant d'animaux domestiques de l'espèce porcine²⁰, modifiée en dernier lieu par la directive 94/59/CE²¹,
- la directive 77/99/CEE du Conseil du 21 décembre 1976 relative à des problèmes sanitaires en matière de production et de mise sur le marché de produits à base de viande et de certains autres produits d'origine animale²², modifiée en dernier lieu par la directive 97/76/CE²³,
- la directive 89/437/CEE du Conseil du 20 juin 1989 concernant les problèmes d'ordre hygiénique et sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché des ovoproduits²⁴, modifiée en dernier lieu par la directive 96/23/CE²⁵,
- la directive 91/492/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des mollusques bivalves vivants²⁶, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE,
- la directive 91/493/CEE du Conseil du 22 juillet 1991 fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des produits de la pêche²⁷, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE,
- la directive 91/495/CEE du Conseil du 27 novembre 1990 concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché de viandes de lapin et de viandes de gibier d'élevage²⁸, modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède,

¹⁶ JO 121 du 29.7.1964, p. 2012-2032.

¹⁷ JO L 243 du 11.10.1995, p. 7.

¹⁸ JO L 55 du 8.3.1971, p. 23.

¹⁹ JO L 24 du 30.1.1998, p. 31.

²⁰ JO L 26 du 31.1.1977, p. 67.

²¹ JO L 315 du 8.12.1994, p. 18.

²² JO L 26 du 31.1.1977, p. 85.

²³ JO L 10 du 16.1.1998, p. 25.

²⁴ JO L 212 du 22.7.1989, p. 87.

²⁵ JO L 125 du 23.5.1996, p. 10.

²⁶ JO L 268 du 24.9.1991, p. 1.

²⁷ JO L 268 du 24.9.1991, p. 15.

²⁸ JO L 268 du 24.9.1991, p. 41.

- la directive 92/45/CEE du Conseil du 16 juin 1992 concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la mise à mort du gibier sauvage et à la mise sur le marché de viandes de gibier sauvage²⁹, modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE,
 - la directive 92/46/CEE du Conseil du 16 juin 1992 arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait³⁰, modifiée en dernier lieu par la directive 96/23/CE,
 - la directive 92/48/CEE du Conseil du 16 juin 1992 fixant les règles minimales d'hygiène applicables aux produits de la pêche obtenus à bord de certains navires conformément à l'article 3, paragraphe 1, point a) i), de la directive 91/493/CEE³¹,
 - la directive 92/118/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 définissant les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, chapitre I, de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE³², modifiée en dernier lieu par la décision de la Commission 1999/724/CE³³,
 - la directive 94/65/CE du Conseil du 14 décembre 1994 établissant les exigences applicables à la production et à la mise sur le marché de viandes hachées et de préparations de viandes³⁴.
- (7) En ce qui concerne la santé publique, ces directives énoncent des principes communs concernant notamment les responsabilités des fabricants de produits d'origine animale, les obligations des autorités compétentes, les exigences techniques relatives à la structure et au fonctionnement des établissements manipulant des produits d'origine animale, les règles d'hygiène auxquelles ces établissements doivent se conformer, les procédures d'agrément de ces établissements, les conditions d'entreposage et de transport et le marquage de salubrité des produits.
- (8) Nombre de ces principes figurent dans le règlement (relatif à l'hygiène des denrées alimentaires) et s'appliquent à toutes les denrées alimentaires.
- (9) Cette base commune permet de simplifier les directives susmentionnées.
- (10) Ces règles spécifiques peuvent être davantage simplifiées en supprimant les incohérences qui ont pu survenir depuis qu'elles ont été adoptées.

²⁹ JO L 268 du 14.9.1992, p. 35.

³⁰ JO L 268 du 14.9.1992, p. 1.

³¹ JO L 187 du 7.7.1992, p. 41.

³² JO L 62 du 15.3.1993, p. 49.

³³ JO L 290 du 12.11.1999, p. 32.

³⁴ JO L 368 du 31.12.1994, p. 10.

- (11) L'introduction de la procédure HACCP (système d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques) oblige les exploitants du secteur alimentaire à mettre au point des méthodes permettant de maîtriser et de réduire, voire d'éliminer, les risques biologiques, chimiques ou physiques.
- (12) Les règles spécifiques d'hygiène doivent donc faire l'objet d'une refonte.
- (13) L'objectif principal de la refonte est d'assurer au consommateur un niveau élevé de protection en matière de sûreté alimentaire en soumettant les exploitants du secteur alimentaire au même régime juridique dans l'ensemble de l'Union européenne et en garantissant une transparence accrue.**
- (14) Il y a donc lieu de maintenir et, si nécessaire pour garantir la protection des consommateurs, de renforcer les règles détaillées d'hygiène pour les produits d'origine animale.
- (15) La production primaire, **y compris le secteur de l'alimentation animale**, le transport des animaux, les installations d'abattage et de transformation jusqu'à la vente au détail doivent être considérés comme les maillons interactifs d'une chaîne où s'entremêlent santé animale, bien-être animal et santé publique.
- (16) Il s'ensuit qu'une communication adéquate est nécessaire entre les différentes parties prenantes tout au long de la chaîne alimentaire, **à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution.**
- (17) Des critères, objectifs et/ou normes de performance microbiologiques doivent être établis conformément aux procédures appropriées prévues à cet effet par le règlement ... (relatif à l'hygiène des denrées alimentaires). En attendant l'établissement de nouveaux critères microbiologiques, les critères fixés dans les directives susvisées continuent de s'appliquer conformément aux dispositions de la directive .../... abrogeant certaines directives relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de certains produits d'origine animale destinés à la consommation humaine et modifiant les directives 89/662/CEE et 91/67/CEE³⁵.
- (18) Les États membres doivent se voir doter des outils nécessaires pour définir des règles spécifiques d'hygiène s'appliquant aux établissements qui disposent d'une capacité de production limitée pour la manipulation des denrées alimentaires d'origine animale et qui sont soumis à des contraintes particulières ou qui approvisionnent uniquement le marché local, pour autant que les objectifs de sûreté alimentaire ne s'en trouvent pas compromis et en tenant compte du fait que, dans certains cas, le marché local peut s'étendre au-delà des frontières nationales.
- (19) Les denrées alimentaires d'origine animale importées doivent satisfaire au moins à des normes sanitaires identiques ou équivalentes à celles en vigueur dans la Communauté et des procédures uniformes garantissant la réalisation de cet objectif doivent être mises en place.

³⁵

JO L ...

- (20) La présente refonte des règles d'hygiène alimentaire existantes permet d'abroger les règles d'hygiène existantes; celle-ci est réalisée par la directive .../.../CE du Conseil.
- (21) Les produits relevant du présent règlement figurent à l'annexe I du traité.
- (22) La législation communautaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires s'appuie sur des avis scientifiques. Il y a lieu à cet effet de consulter ~~les comités scientifiques sur les questions de la santé des consommateurs et de la sûreté alimentaire institués par la décision 97/579/CE de la Commission du 23 juillet 1997 ainsi que le comité scientifique directeur créé par la décision 97/404/CE de la Commission du 10 juin 1997~~ **l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires**³⁶ chaque fois que cela s'avère nécessaire.
- (23) Afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques, il convient de prévoir une procédure pour adopter certaines exigences imposées par le présent règlement. De même, il y a lieu de prévoir une procédure permettant, le cas échéant, de passer progressivement au niveau sanitaire requis.
- (24) Les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement étant des mesures de portée générale au sens de l'article 2 de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission³⁷, il convient qu'elles soient arrêtées selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de ladite décision,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Objet et champ d'application

~~Le présent règlement fixe les règles spécifiques d'hygiène permettant de garantir l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale.~~

1. Le présent règlement fixe des règles spécifiques d'hygiène **que doivent respecter les exploitants du secteur alimentaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale, afin de compléter les règles générales fixées dans le règlement (CE) n° .../... [relatif à l'hygiène des produits alimentaires].**
2. **Le présent règlement est applicable:**
 - a) **aux produits d'origine animale non transformés et transformés,**
 - b) **aux produits d'origine animale utilisés pour la fabrication de produits composés de produits d'origine végétale et de produits d'origine animale transformés.**

³⁶ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

³⁷ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Il n'est pas applicable:

- a) au commerce de détail, sauf dispositions contraires,
- b) à la production primaire de produits alimentaires destinés à la consommation personnelle,
- c) à la préparation de produits alimentaires aux fins de l'utilisation privée, et
- d) aux produits composés de produits d'origine animale et de produits d'origine animale transformés.

3. Le présent règlement est applicable sans préjudice:

- a) des règles de police sanitaire correspondantes adoptées pour la prévention et la lutte contre certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles;
- b) des règles correspondantes relatives aux contrôles officiels énoncées dans ou adoptés pour la mise en oeuvre du règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil, relatif aux contrôles officiels des denrées alimentaires et des aliments pour animaux³⁸,
- c) du règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil fixant les modalités d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine³⁹.

Article 2 *Définitions*

Aux fins du présent règlement, les définitions énoncées dans le règlement (CE) n° 178/2002, le règlement (CE) n° .../... (relatif à l'hygiène des denrées alimentaires) et à l'annexe I du présent règlement sont d'application.

Article 3 *Enregistrement et agrément d'établissements*

1. Les exploitants ne peuvent commercialiser les denrées alimentaires d'origine animale produites dans la Communauté que si ces produits ont été transformés dans des établissements:
- a) qui satisfont aux exigences figurant à l'annexe II et
 - b) sont enregistrés auprès de l'autorité compétente et, le cas échéant, ont été agréés conformément aux paragraphes 2 et 3.

³⁸ JO L ...

³⁹ JO L ...

2. Les établissements transformant des produits d'origine animale relevant des dispositions de l'annexe II, à l'exception des établissements de production primaire ou de transport, ne peuvent entrer en service sans l'accord préalable de l'autorité compétente, conformément au paragraphe 3.
3. L'autorité compétente ne décerne son agrément à un établissement que s'il s'est avéré, au travers d'une inspection préalable à la première mise en service, que l'établissement inspecté remplit les conditions du présent règlement. Cependant, un établissement peut recevoir un agrément à titre provisoire:
- a) conformément à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° .../... (fixant les modalités d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine), ou
 - b) si l'établissement ne produit que de petites quantités de denrées alimentaires essentiellement destinées au marché local, en attendant une inspection.

Article 4

Importations en provenance de pays tiers

~~Les denrées alimentaires d'origine animale importées des pays tiers répondent aux exigences établies à l'annexe III du présent règlement.~~

Article 4

Conditions particulières

1. Un État membre peut, en coopération avec la Commission et conformément à la procédure visée au paragraphe 2, adapter les exigences fixées à l'annexe II, à condition que les objectifs en matière d'hygiène alimentaire ne soient pas compromis, afin de:
- a) tenir compte des besoins des exploitations du secteur alimentaire situées dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières ou connaissant des difficultés d'approvisionnement, qui desservent le marché local, ou
 - b) prendre en considération les méthodes de production traditionnelles ou l'utilisation de matières premières qui, sur la base de connaissances scientifiques, d'une expérience éprouvée ou de la tradition, entrent notoirement dans le processus de production.
2. Les États membres ayant recours à la possibilité visée au paragraphe 1 informent la Commission et les autres États membres et leur fournissent une liste de produits et les régions concernées ainsi que les modifications apportées pour adapter les règles d'hygiène. Les États membres disposent d'un délai d'un mois à compter de la réception de la notification pour transmettre par écrit leurs observations à la Commission. Le cas échéant, une décision est prise conformément à la procédure visée à l'article 9, paragraphe 2.

Article 5
Modification des annexes et mesures d'application

Conformément à la procédure visée à l'article 6,

1. — ~~les dispositions des annexes du présent règlement peuvent être abrogées, modifiées, adaptées ou complétées afin de tenir compte de la définition de codes de bonnes pratiques, de la mise en œuvre de programmes de sûreté alimentaire par les exploitants du secteur alimentaire, de nouvelles évaluations des risques et de l'éventuel établissement d'objectifs et/ou de normes de performance en matière de sûreté alimentaire;~~
2. — ~~des mesures d'application visant à garantir la mise en œuvre uniforme des annexes peuvent être prises.~~

Article 5
Garanties supplémentaires

1. **Les lots comprenant des viandes bovines et porcines, y compris les viandes hachées, de la viande de volaille et des œufs destinés à la Suède et à la Finlande doivent avoir été soumis à un test microbiologique par échantillonnage dans l'établissement d'origine, conformément à l'article 4, paragraphes 6, 7 et 8 du règlement (CE) n° .../... [relatif à l'hygiène des denrées alimentaires].;**
2. **Le test prévu au premier paragraphe n'est pas requis pour les lots comprenant des viandes bovines, porcines et de la viande de volaille destinés à un établissement aux fins de pasteurisation, de stérilisation ou pour un traitement d'effet équivalent;**
3. **Le test prévu au premier paragraphe n'est pas requis pour les viandes provenant d'un établissement soumis à un programme de contrôle opérationnel agréé par la Commission, conformément à la procédure visée à l'article 9, paragraphe 2, comme équivalent à celui approuvé pour la Suède et la Finlande.**

Article 6
Obligation générale

Sans préjudice des exigences fixées dans le règlement (CE) n° .../... [relatif à l'hygiène des denrées alimentaires], les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que les denrées alimentaires d'origine animale soient obtenues et commercialisées conformément aux dispositions de l'annexe II du présent règlement.

Toute substance, excepté l'eau potable, avec laquelle des produits sont traités aux fins de réduction des risques, ainsi que les conditions d'utilisation de cette substance, doivent être agréées avant son utilisation, après avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, conformément à la procédure prévue à l'article 9, paragraphe 2. L'utilisation de ces substances ne doit pas porter préjudice à l'application régulière des dispositions du présent règlement.

Article 7
Importations en provenance de pays tiers

Sans préjudice des exigences de police sanitaire applicables à l'importation de denrées alimentaires d'origine animale, établies dans le règlement .../... du Conseil [fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la mise sur le marché et l'importation des produits d'origine animale]⁴⁰, les exploitants du secteur alimentaire garantissent que les denrées alimentaires d'origine animale importées des pays tiers répondent aux exigences établies à l'annexe III du présent règlement.

Article 8
Modification des annexes et mesures d'application

1. Les dispositions de l'annexe II peuvent être modifiées conformément à la procédure visée à l'article 9, paragraphe 2, afin de tenir compte:
 - de l'élaboration de codes de bonnes pratiques,
 - de la mise en œuvre de programmes de sûreté alimentaire par les exploitants du secteur alimentaire,
 - de nouvelles évaluations des risques et des avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, et
 - de l'éventuel établissement d'objectifs et/ou de normes de performance en matière de sûreté alimentaire.
2. des mesures d'application visant à garantir la mise en œuvre uniforme des annexes **sont** adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 9, paragraphe 2.

Article 9
Procédure du comité permanent

- ~~1. La Commission est assistée par le comité vétérinaire permanent institué par la décision 68/361/CEE du Conseil⁴¹.~~
- 1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002.**
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation prévue aux articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect des dispositions de son article 8.
3. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est de trois mois.

⁴⁰ JO L ...

⁴¹ JO L 225 du 18.10.1968, p. 23.

Article 10

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Il est applicable ~~à partir du 1^{er} janvier 2004.~~ **à partir du JJ/MM/AA.**

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président

ANNEXE I

DÉFINITIONS

1. VIANDES

- 1.1 *Viandes*: toutes parties des animaux propres à la consommation humaine, y compris le sang.
- 1.1.1 *Viandes d'ongulés domestiques*: viandes provenant d'animaux domestiques des espèces bovine (y compris Bubalus et Bison), porcine, ovine et caprine, ainsi que de solipèdes domestiques.
- 1.1.2 *Viandes de volaille*: viandes provenant d'oiseaux d'élevage, y compris les oiseaux qui ne sont pas considérés comme domestiques, mais qui sont élevés en tant qu'animaux domestiques (gibier d'élevage à plumes).
- 1.1.3 *Viandes de lagomorphes*: viandes provenant de lapins, de lièvres et de rongeurs élevés pour la consommation humaine.
- 1.1.4 *Viandes de gibier sauvage*: viandes provenant:
- de mammifères terrestres sauvages chassés, y compris les mammifères vivant en territoire clos dans des conditions de liberté similaires à celles du gibier sauvage,
 - d'oiseaux sauvages chassés.
- 1.1.5 *Viandes de gibier d'élevage*: viandes de gibier d'élevage provenant de mammifères ongulés à nombre de doigts pair (y compris les cervidés et les suidés) et viandes de ratites d'élevage.
- 1.2 *Gros gibier sauvage*: mammifères sauvages de l'ordre des artiodactyles, des périssodactyles et des marsupiaux et autres espèces de mammifères classées dans la catégorie du gros gibier par la législation nationale relative à la chasse.
- 1.3 *Petit gibier sauvage*: gibier sauvage à plumes et à poils non classé dans la catégorie du gros gibier.
- 1.4 *Carcasse (ongulés domestiques)*: corps entier d'un ongulé domestique abattu, après saignée, éviscération, ablation des extrémités des membres au niveau du carpe et du tarse, de la tête, de la queue et, le cas échéant, de la mamelle et, en outre, pour les bovins, les ovins, les caprins et les solipèdes, après dépouillement.
- 1.5 *Carcasse (volailles)*: corps entier d'une volaille après saignée, plumaison et éviscération; l'ablation du cœur, du foie, des poumons, du gésier, du jabot et des reins, ainsi que la section des pattes au niveau du tarse et l'ablation de la tête, de l'œsophage ou de la trachée sont facultatives.
- 1.6 *Volaille à éviscération différée («New-York dressed»)*: carcasse de volaille dont l'éviscération a été différée.

- 1.7 *Viandes fraîches*: viandes, y compris les viandes conditionnées sous vide ou sous atmosphère contrôlée, n'ayant subi aucun traitement de conservation autre que la réfrigération, la congélation ou la surgélation.
- 1.8 *Abats*: viandes autres que celles de la carcasse, même si elles y restent naturellement connectées.
- 1.9 *Viscères*: abats des cavités thoracique, abdominale et pelvienne, y compris la trachée et l'œsophage, et, pour les oiseaux, le jabot.
- 1.10 *Abattoir*: établissement utilisé pour l'abattage des animaux dont la viande est destinée à la vente pour la consommation humaine, y compris les locaux attenants où sont détenus les animaux dans l'attente de leur abattage.
- 1.11 *Atelier de découpe*: établissement de désossage et de découpe des carcasses, parties de carcasse et autres parties comestibles des animaux, y compris les locaux adjacents aux points de vente où ces opérations sont effectuées aux fins d'approvisionnement du consommateur ou à d'autres points de vente.
- 1.12 *Centre de collecte du gibier*: établissement où le gibier sauvage abattu est conservé avant d'être transporté vers un établissement de traitement du gibier.
- 1.13 *Établissement de ~~traitement~~ **transformation** du gibier*: établissement où le gibier est dépouillé **transformé aux fins de commercialisation de la viande de gibier ainsi obtenue.**
- 1.14 *Viandes hachées*: viandes désossées réduites en fragments ou passées dans un hachoir à vis sans fin.
- 1.15 *Viandes séparées mécaniquement*: produit résultant de la séparation mécanique des viandes restant sur les os après désossage, de sorte que leur structure cellulaire soit brisée.
- 1.16 *Préparations de viandes*: viandes fraîches, y compris les viandes hachées, auxquelles ont été ajoutés des denrées alimentaires, des condiments ou des additifs ou qui ont subi un traitement insuffisant pour modifier à cœur la structure cellulaire de la viande et ainsi faire disparaître les caractéristiques de la viande fraîche.

2. MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

- 2.1 *Mollusques bivalves*: mollusques lamellibranches filtreurs et, par extension, échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins.
- 2.2 *Biotoxines marines*: substances toxiques accumulées par les mollusques bivalves se nourrissant de plancton contenant des toxines.

- 2.3 *Finition*: entreposage des mollusques bivalves vivants provenant d'une zone de classe A, **d'un centre de purification où ils ont été purifiés ou d'un centre d'expédition**, dans des bassins ou dans toute autre installation contenant de l'eau de mer propre ou dans des sites naturels pour les débarrasser du sable, de la vase ou du mucus, améliorer leurs qualités organoleptiques **et assurer avant leur transformation un bon état de vitalité**.
- 2.4 *Producteur*: toute personne physique ou morale qui collecte des mollusques bivalves vivants par tous les moyens dans une zone de récolte, en vue d'une manipulation et d'une mise sur le marché.
- 2.5 *Zone de production*: toute zone maritime, estuarienne ou lagunaire comportant des bancs naturels de mollusques bivalves ou des sites utilisés pour la culture des mollusques bivalves, dans lesquels des mollusques bivalves vivants sont récoltés.
- 2.6 *Zone de reparcage*: toute zone maritime, estuarienne ou lagunaire agréée par l'autorité compétente, clairement délimitée et signalisée par des bouées, des piquets ou tout autre dispositif fixe et consacrée exclusivement à la purification naturelle des mollusques bivalves vivants.
- 2.7 *Centre d'expédition*: toute installation terrestre ou flottante agréée, réservée à la réception, à la finition, au lavage, au nettoyage, au calibrage et au conditionnement des mollusques bivalves vivants propres à la consommation humaine.
- 2.8 *Centre de purification*: établissement agréé disposant de bassins alimentés en eau de mer propre, dans lesquels les mollusques bivalves vivants sont placés pour toute la durée nécessaire à l'élimination des contaminants microbiologiques afin de les rendre propres à la consommation humaine.
- 2.9 *Reparcage*: opération consistant à transférer des mollusques bivalves vivants dans des zones maritimes, lagunaires ou estuariennes agréées sous la surveillance de l'autorité compétente, pour toute la durée nécessaire à l'élimination des contaminants. Le reparcage ne comprend pas le transfert des mollusques bivalves dans des zones mieux adaptées pour leur croissance ou leur engraissement.
- 2.10 *Coliforme fécal*: bactérie en bâtonnet, aérobie facultative, Gram négative, ne sporulant pas, cytochrome oxydase négative, capable de fermenter le lactose avec production de gaz en présence de sels biliaries, ou d'autres agents tensioactifs ayant des propriétés d'inhibition de croissance analogues, à $44\text{ °C} \pm 0,2\text{ °C}$ en 24 heures.
- 2.11 *E. coli*: coliforme fécal produisant de l'indole à partir du tryptophane à $44\text{ °C} \pm 0,2\text{ °C}$ en 24 heures.

- 2.12 *Eau de mer propre*: eau de mer, eau saumâtre ou préparations d'eau de mer à base d'eau douce ne présentant pas de contamination microbiologique, de substances nocives et/ou de plancton marin toxique en quantités susceptibles d'avoir une incidence négative sur la qualité sanitaire des mollusques bivalves et des produits de la pêche. **Lorsque les conditions d'approvisionnement le justifient, cette eau est rendue propre grâce à la mise en œuvre d'un traitement approprié.**

3. PRODUITS DE LA PÊCHE

- 3.1 *Produits de la pêche*: animaux marins ou d'eau douce, sauvages ou d'élevage, autres que les mollusques bivalves vivants, les mammifères aquatiques et les grenouilles, ou parties de ceux-ci, y compris leurs foies, œufs et laitances.
- 3.2 *Produits de l'aquaculture*: produits de la pêche dont la naissance et la croissance sont contrôlées par l'homme jusqu'à leur commercialisation sur le marché des denrées alimentaires, et poissons ou crustacés, de mer ou d'eau douce, capturés à l'état juvénile dans leur milieu naturel et gardés en captivité jusqu'à ce qu'ils atteignent la taille commerciale souhaitée pour la consommation humaine. Les poissons et crustacés de taille commerciale, capturés dans leur milieu naturel et conservés vivants en vue d'une vente ultérieure ne sont pas considérés comme des produits de l'aquaculture dans la mesure où leur séjour dans les viviers n'a pour but que de les maintenir en vie et non de leur faire acquérir une taille ou un poids plus élevé.
- 3.3 *Navire-usine*: tout navire, de pêche ou non, à bord duquel des produits de la pêche subissent une ou plusieurs des opérations suivantes avant d'être conditionnés: filetage, tranchage, dépouillement, hachage ou transformation; ne sont pas considérés comme des navires-usines les bateaux de pêche qui ne pratiquent à bord que la cuisson des crustacés et des mollusques.
- 3.4 *Bateau congélateur*: bateau, de pêche ou non, à bord duquel sont congelés les produits de la pêche, le cas échéant après avoir été préparés (saignée, étêtage, éviscération, enlèvement des nageoires, etc.). Si nécessaire, ces opérations peuvent être suivies d'opérations de conditionnement et/ou d'emballage.
- 3.5 *Pulpe de poisson séparée mécaniquement*: chair obtenue par des moyens mécaniques à partir de la chair restant sur les arêtes après filetage ou de poissons entiers après éviscération.
- 3.6 *Eau de mer propre*: voir définition au point 2.12.
- 3.7 *Eau fluviale ou lacustre propre*: eau fluviale ou lacustre ne présentant pas de contamination microbiologique ou de substances nocives en quantités susceptibles d'avoir une incidence négative sur la qualité sanitaire des produits de la pêche.

4. ŒUFS

- 4.1 *Œufs*: œufs d'oiseaux enveloppés d'une coquille, propres à la consommation directe ou à la préparation d'ovoproduits, à l'exclusion des œufs cassés, incubés ou cuits.

- 4.2 *Œuf liquide*: contenu non traité de l'œuf après enlèvement de la coquille.
- 4.3 *Exploitation de production d'œufs*: exploitation produisant des œufs destinés à la consommation humaine.
- 4.4 *Œufs fêlés*: œufs dont la coquille est abîmée mais ne présente pas de solution de continuité et dont les membranes sont intactes.

5. LAIT

- 5.1 *Lait*: sécrétion lactée des glandes mammaires, exempte de colostrum.
- 5.2 *Lait cru*: lait **non transformé d'animaux d'exploitation**, non chauffé au-delà de 40 °C **ni soumis à un traitement supplémentaire ou n'ayant subi aucun traitement ayant un effet équivalent**.

~~*Lait cru*: lait non chauffé au-delà de 40 °C. Les traitements tels que l'homogénéisation ou la standardisation, qui agissent sur la qualité du lait, sont autorisés.~~
- 5.3 *Exploitation de production de lait*: exploitation où sont détenues une ou plusieurs ~~vaches, brebis, chèvres, bufflonnes ou femelles d'autres espèces~~ **animaux d'exploitation** pour la production de lait.
- 5.4 *Laiterie*: établissement de traitement du lait ou de traitement complémentaire du lait déjà traité.

6. CUISSES DE GRENOUILLE ET ESCARGOTS

- 6.1 *Cuisses de grenouille*: partie postérieure du corps sectionné transversalement en arrière des membres antérieurs, éviscérée et dépouillée, des espèces *Rana* (famille des ranidés).
- 6.2 *Escargots*: gastéropodes terrestres des espèces *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* et des espèces de la famille des achatinidés.

7. PRODUITS TRANSFORMÉS

- ~~7.1 *Produits transformés*: denrées alimentaires résultant de l'application à des produits non transformés d'un traitement tel que le chauffage, la fumaison, la salaison, la maturation, la dessiccation ou le marinage, ou d'une combinaison de ces procédés et/ou produits; toutes substances nécessaires pour fabriquer ces produits ou leur conférer des caractéristiques spécifiques peuvent être ajoutées.~~
- 7.1 *Produits à base de viande*: produits résultant de l'application d'un traitement à la viande.
- 7.2 *Produits transformés à base de poisson*: produits de la pêche soumis à un traitement.

- 7.3 *Ovoproduits*: produits résultant de l'application d'un traitement aux œufs, à leurs différents composants ou à leurs mélanges après enlèvement de la coquille et des membranes. D'autres denrées alimentaires ou des additifs peuvent être ajoutés. Les ovoproduits peuvent être liquides, concentrés, séchés, cristallisés, congelés, surgelés ou coagulés.
- 7.4 *Produits laitiers*: produits résultant de l'application d'un traitement au lait cru, tels que le lait de consommation traité thermiquement, le lait en poudre, le petit lait, le beurre, le fromage, le yaourt (avec ou sans ajout d'acidifiant, de sel, d'épices ou de fruits) et le lait de consommation reconstitué.
- 7.5 *Graisses animales fondues*: graisses issues de la fonte des viandes, y compris leurs os, et destinées à la consommation humaine.
- 7.6 *Cretons*: résidus protéiniques de la fonte, après séparation partielle des graisses et de l'eau.
- 7.7 *Gélatine*: protéine naturelle et soluble, gélifiée ou non, obtenue par hydrolyse partielle du collagène produit à partir des os, peaux, tendons et nerfs des animaux (y compris le poisson et la volaille).
- 7.8 *Estomacs, vessies et boyaux traités*: estomacs, vessies et boyaux ayant été soumis, après avoir été obtenus et nettoyés, à un traitement tel que le salage, le chauffage ou le séchage.

8. AUTRES DÉFINITIONS

- 8.1 *Produits composés*: denrées alimentaires contenant des produits, transformés ou non, d'origine animale et végétale.
- 8.2 *Reconditionnement*: retrait de l'enveloppe d'origine du produit afin de la remplacer par une nouvelle enveloppe, éventuellement après avoir procédé par exemple à des opérations de découpage sur le produit nu.
- 8.3 *Marché de gros*: entreprise du secteur alimentaire comprenant plusieurs unités séparées ayant en commun des installations et des sections où les denrées alimentaires sont vendues à des entreprises du secteur alimentaire et non au consommateur final.

ANNEXE II

DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES

Introduction**MARQUAGE**

- ~~1. La présente annexe s'applique aux produits d'origine animale non transformés et transformés. Les produits composés ne sont pas soumis aux dispositions qui y figurent. Toutefois, il faut veiller à ce que les dangers résultant potentiellement de l'utilisation d'ingrédients d'origine animale soient identifiés et maîtrisés et, si nécessaire, éliminés ou ramenés à des niveaux acceptables.~~
- ~~2. Sauf indication contraire, les exigences établies dans la présente annexe ne s'appliquent pas au commerce de détail.~~
1. Lorsque l'agrément des établissements est exigé en vertu de la présente annexe **l'article 3**, les dispositions ci-après sont applicables.

- a) Les établissements agréés reçoivent un numéro d'agrément auquel des codes sont ajoutés pour indiquer les types de produits d'origine animale fabriqués. En ce qui concerne les marchés de gros, le numéro d'agrément peut être complété par un second numéro correspondant aux unités ou groupes d'unités qui vendent ou fabriquent des produits d'origine animale.
- b) Les États membres tiennent à jour des listes des établissements agréés faisant également apparaître leur numéro d'agrément respectif.

En outre, l'agrément est également exigé pour les marchés de gros où sont manipulés des produits d'origine animale transformés ou non transformés.

2. Lorsque la présente annexe l'exige, les produits d'origine animale sont pourvus d'une marque de salubrité ovale conformément aux règles ci-après.
 - a) La marque de salubrité est appliquée pendant ou après la fabrication dans l'établissement de façon à ne pas pouvoir être réutilisée.
 - b) La marque de salubrité doit être lisible, indélébile et les caractères utilisés aisément déchiffrables. Elle doit être facilement visible pour les autorités de contrôle.
 - c) La marque de salubrité comporte **au moins** les indications suivantes:
 - le nom du pays expéditeur, qui peut apparaître en toutes lettres ou sous la forme d'une abréviation:

A, B, DK, D, EL, E, F, FIN, IRL, I, L, NL, P, S, UK,
 - le numéro d'agrément de l'établissement.

- d) La marque de salubrité peut, selon la présentation des différents produits d'origine animale, être apposée directement sur le produit, le conditionnement ou l'emballage, ou être imprimée sur une étiquette apposée sur le produit, le conditionnement ou l'emballage. La marque de salubrité peut également consister en une plaque inamovible faite d'un matériau résistant.

En ce qui concerne les produits d'origine animale placés dans des conteneurs de transport ou dans de larges emballages et destinés à une manipulation, une transformation ou un conditionnement ultérieur dans un autre établissement, la marque de salubrité peut être apposée sur la surface externe du conteneur ou de l'emballage. Dans ce cas, l'exploitant destinataire du secteur alimentaire doit tenir à jour un registre reprenant les quantités, le type, l'origine et la destination des produits d'origine animale.

- e) Il n'est pas nécessaire de procéder au marquage des différents produits d'origine animale contenus dans une unité de vente au détail si la marque de salubrité est apposée sur la face externe de cette unité.
- f) Lorsque la marque de salubrité est apposée directement sur les produits d'origine animale, les couleurs utilisées font l'objet d'une autorisation, conformément aux dispositions communautaires régissant l'utilisation des colorants pour les denrées alimentaires.
- g) Lorsque des produits d'origine animale sont débarrassés de leur conditionnement puis reconditionnés, manipulés ou soumis à une transformation ultérieure dans un autre établissement, cet établissement doit être agréé et apposer sa marque de salubrité sur le produit. **Les documents d'accompagnement doivent mentionner l'établissement initial de production et/ou l'établissement de livraison précédent.**

Les produits pour lesquels la marque de salubrité ci-dessus ne doit pas être apposée sont munis d'une marque permettant de remonter jusqu'à leur origine et nettement différente de la marque de salubrité ovale.

- ~~5. Les substances autres que l'eau potable appliquées aux produits pour réduire les dangers ainsi que leurs conditions d'utilisation doivent être agréées conformément à la procédure visée à l'article 6, après avis du comité scientifique. Le présent point s'applique sans préjudice de la bonne mise en œuvre des dispositions du présent règlement.~~
- ~~6. Le cas échéant, des conditions particulières peuvent être accordées par l'autorité compétente, notamment pour tenir compte des méthodes de production traditionnelles.~~
- ~~7. La présente annexe s'applique sans préjudice des règles de police sanitaire correspondantes et des règles plus strictes adoptées pour la prévention et la lutte contre certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles.~~

SECTION I: VIANDES D'ONGULÉS DOMESTIQUES

~~Les animaux ou, le cas échéant, chaque lot d'animaux à abattre doivent être identifiés de sorte que l'autorité compétente puisse remonter jusqu'à leur origine.~~

~~Les animaux ne peuvent pas provenir d'une exploitation ou d'une région où les mouvements d'animaux sont interdits pour des motifs de police sanitaire, sauf si l'autorité compétente le permet.~~

CHAPITRE I: CONDITIONS APPLICABLES AUX ABATTOIRS

Les abattoirs doivent être construits et équipés conformément aux dispositions ci-après.

1. Ils doivent disposer de locaux de stabulation appropriés et hygiéniques ou, si le climat le permet, de parcs d'attente pour l'hébergement des animaux faciles à nettoyer et à désinfecter. Ces locaux et parcs doivent être équipés pour l'abreuvement des animaux et, si nécessaire, pour leur alimentation. L'évacuation des eaux résiduaires ne doit pas compromettre la sûreté des aliments.

~~Lorsque l'autorité compétente l'estime nécessaire, Ils~~ doivent également être dotés de locaux **stabulations séparées** fermant à clé ou, si le climat le permet, de parcs pour l'hébergement des animaux malades ou suspects, équipés d'un dispositif d'évacuation distinct et situés de façon à éviter toute contamination des autres animaux, **à moins que les autorités compétentes ne le jugent pas indispensable.**

Les locaux de stabulation doivent être d'une taille suffisante pour assurer le respect du bien-être des animaux. Ils doivent être aménagés de manière à faciliter les inspections ante mortem, y compris l'identification des animaux ou groupes d'animaux.

2. Ils doivent comporter une salle d'abattage et, le cas échéant, un nombre suffisant de locaux adaptés aux opérations effectuées et être construits de manière à éviter, **dans toute la mesure du possible,** la contamination des viandes. Pour ce faire:

- a) un emplacement nettement séparé est prévu pour l'étourdissement et la saignée;
- b) dans le cas de l'abattage des porcs, les opérations d'échaudage, d'épilage, de grattage et de brûlage sont séparées des autres opérations;
- c) des installations sont prévues pour empêcher tout contact entre les viandes et le sol, les murs ou les équipements;

En cas d'abattage artisanal ou d'abattage en un lieu unique, le dispositif de suspension doit être tel que l'habillage puisse être pratiqué autant que possible sur l'animal suspendu afin d'éviter tout contact avec le sol;

- d) lorsque des chaînes d'abattage sont utilisées, celles-ci sont conçues de façon à permettre le déroulement continu du processus d'abattage et à éviter toute contamination entre les différentes parties de la chaîne.

Lorsque **plusieurs chaînes d'abattage** fonctionnent dans les mêmes locaux, leur séparation adéquate doit être assurée pour éviter toute contamination croisée;

- e) les opérations suivantes sont effectuées séparément des opérations réalisées pour obtenir les viandes:
 - vidange des estomacs et boyaux; ~~si l'abattoir dispose d'une capacité de traitement limitée, à moins que~~ l'autorité compétente ~~peut autoriser le nettoyage des estomacs et boyaux~~ **n'autorise, au cas par cas, que ces opérations aient lieu à un autre moment** dans la salle d'abattage ~~lorsque celle-ci n'est pas utilisée,~~
 - manipulation ultérieure des boyaux et des tripes, si ces opérations sont effectuées dans l'abattoir,
 - préparation et nettoyage des autres abats; les têtes dépouillées doivent être manipulées à une distance suffisante des viandes et des autres abats, si ces opérations sont effectuées dans l'abattoir sans pour autant être effectuées sur la chaîne d'abattage;
 - f) un emplacement séparé est prévu pour l'emballage des abats, si cette opération est effectuée dans l'abattoir;
 - g) une zone adéquate, suffisamment protégée, est aménagée pour l'expédition des viandes.
3. Ils doivent disposer d'installations pour la désinfection des outils avec de l'eau chaude d'une température d'au moins 82° ou d'un autre système ayant un effet équivalent.
 4. L'équipement utilisé par le personnel manipulant les viandes nues pour se laver les mains est doté de robinets ne pouvant pas être actionnés à la main.
 5. Des locaux fermant à clé doivent être prévus pour l'entreposage frigorifique des viandes consignées et pour l'entreposage des viandes déclarées impropres à la consommation humaine.
 6. Un local séparé est doté d'installations appropriées pour le nettoyage et la désinfection des moyens de transport du bétail. Ces locaux et installations ne sont pas obligatoires lorsqu'il existe à proximité des locaux et installations officiellement agréés.
 7. Les abattoirs doivent disposer de locaux fermant à clé réservés à l'abattage des animaux malades ou suspects. Ces locaux ne sont pas indispensables si l'abattage est effectué dans un autre établissement agréé à cet effet par l'autorité compétente ou à la fin des opérations d'abattage normal. Les locaux doivent être nettoyés et désinfectés sous contrôle officiel avant d'être réutilisés.
 8. Si du fumier et le contenu de l'estomac ou des boyaux sont entreposés dans l'enceinte de l'abattoir, celui-ci doit être doté d'un local ou d'un emplacement réservé à cet effet.
 9. **Ils doivent être dotés d'une installation suffisamment équipée, fermant à clé ou, si nécessaire, d'un local exclusivement réservé aux services vétérinaires.**

- 10. Toutes les opérations relatives à l'abattage de rennes destinés aux échanges intracommunautaires et toutes les opérations qui s'y rattachent peuvent être effectuées dans des unités d'abattage mobiles, conformément aux dispositions concernant les viandes d'ongulés domestiques. Les conditions d'utilisation des abattoirs mobiles pour l'abattage d'autres espèces sont définies après avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.**

CHAPITRE II: CONDITIONS APPLICABLES AUX ATELIERS DE DÉCOUPE

Les ateliers de découpe doivent:

1. être construits de façon à permettre un déroulement continu des opérations ~~ou à garantir une séparation entre les différents lots de production~~ **et faire l'objet de mesures permettant d'éviter une contamination croisée de la viande;**
2. comporter des locaux permettant d'entreposer les viandes emballées à l'écart des viandes nues, à moins qu'elles n'aient été entreposées à des moments différents;
3. être dotés de salles de découpe équipées de manière à empêcher que la chaîne du froid ne soit interrompue au cours des opérations de découpe **afin de remplir les exigences de température prévues au chapitre IV de la présente section;**
4. disposer d'un équipement pour le lavage des mains doté de robinets ne pouvant pas être actionnés à la main à l'attention du personnel manipulant les viandes nues;
5. disposer d'installations pour la désinfection des outils avec de l'eau chaude d'une température d'au moins 82° ou d'un autre système ayant un effet équivalent.

CHAPITRE III: HYGIÈNE DE L'ABATTAGE

1. Après l'arrivée des animaux dans l'abattoir, l'abattage ne doit pas être indûment retardé. Toutefois, lorsque les exigences de bien-être le requièrent, les animaux doivent être mis au repos avant l'abattage. Seuls les animaux vivants destinés à l'abattage peuvent être introduits dans les locaux d'abattage, exception faite des animaux ayant fait l'objet d'un abattage d'urgence en dehors de l'abattoir, du gibier d'élevage abattu sur le lieu de production et du gibier sauvage.

Les animaux morts au cours du transport ou **avant l'étourdissement ou la saignée,** ne peuvent être utilisés pour la consommation humaine.

2. ~~L'état de propreté des animaux doit exclure tout risque inutile de contamination des viandes lors des opérations d'abattage~~ **Les animaux doivent être propres.**
3. Avant l'abattage, les animaux doivent être présentés à **un vétérinaire désigné par** l'autorité compétente pour être soumis à une inspection ante mortem. Les exploitants des abattoirs suivent les instructions de l'autorité compétente afin de faire en sorte que l'inspection ante mortem soit effectuée dans des conditions appropriées.
4. Les animaux de boucherie introduits dans le hall d'abattage doivent être abattus sans délai indu.

5. L'étourdissement, la saignée, le dépouillement, l'habillage et l'éviscération doivent être effectués sans délai indu de façon à éviter toute contamination des viandes. Il faut notamment veiller à ce que:
- la trachée et l'œsophage restent intacts lors de la saignée, sauf s'il s'agit d'un abattage **pratiqué selon un rite religieux**,
 - lors de l'enlèvement des cuirs et des toisons, tout contact entre la face externe de la peau et la carcasse soit évité et que les opérateurs et équipements entrant en contact avec la face externe des cuirs et des toisons ne touchent pas les viandes,
 - des mesures soient prises pour éviter le déversement du contenu du tractus digestif pendant l'éviscération et que l'éviscération soit terminée aussi vite que possible après l'étourdissement,
 - l'ablation de la mamelle n'entraîne pas de contamination de la carcasse par le lait **ou le colostrum**.
6. Le dépouillement doit être complet, **sauf pour les porcs**; toutefois, le dépouillement de la tête n'est pas exigé:
- pour les têtes de veaux et d'ovins si ces têtes sont manipulées de sorte que toute contamination des viandes soit évitée,
 - si ces têtes, y compris la langue et la cervelle, ne sont pas destinées à la consommation humaine.
- S'ils ne sont pas dépouillés, les porcs doivent être immédiatement débarrassés de leurs soies. Le risque de contamination des viandes par l'eau d'échoudage doit être ramené au minimum. Pour cette opération, seuls des additifs agréés peuvent être utilisés à condition que les porcs soient ensuite abondamment douchés à l'eau potable.
7. Les carcasses doivent être exemptes de toute contamination fécale visible. Toute contamination visible doit être éliminée au parage.
8. Les carcasses et abats ne doivent pas entrer en contact avec le sol, les murs ou les postes de travail.
9. Les animaux abattus doivent être présentés à l'autorité compétente pour être soumis à une inspection post mortem. Les exploitants des abattoirs suivent les instructions de l'autorité compétente afin de faire en sorte que l'inspection post mortem soit effectuée dans des conditions appropriées.

Les parties des animaux abattus ayant été retirées avant l'inspection post mortem doivent pouvoir être identifiées comme provenant d'une carcasse donnée. Toutefois, pour autant qu'il ne présente aucun signe pathologique ni aucune lésion, le pénis peut être évacué immédiatement.

Les deux reins doivent être dégagés de leur enveloppe graisseuse et de leur capsule périnéale.

Si le sang ou les abats de plusieurs animaux sont recueillis dans un même récipient avant la fin de l'inspection post mortem, tout le contenu de celui-ci doit être déclaré impropre à la consommation humaine lorsque la carcasse d'un ou de plusieurs de ces animaux est déclarée impropre à la consommation humaine.

Les carcasses et les abats ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres avant l'achèvement de l'inspection post mortem.

10. Après l'inspection post mortem,
 - les amygdales des bovins âgés de moins de six semaines ~~et~~ des porcs **et des solipèdes** doivent être retirées de façon hygiénique,
 - les parties impropres à la consommation humaine doivent être ~~immédiatement~~ évacuées **dès que possible** de la zone propre de l'établissement,
 - les viandes consignées ou déclarées impropres à la consommation humaine et les sous-produits non comestibles ne doivent pas entrer en contact avec les viandes déclarées propres à la consommation humaine,
 - à l'exception des reins ou d'autres viscères spécifiés, les viscères ou parties de viscères qui n'ont pas été enlevés de la carcasse avant l'inspection post mortem doivent être retirés si possible entièrement et aussi vite que possible.
11. Après l'abattage et l'inspection post mortem, les viandes doivent être entreposées conformément aux dispositions établies au chapitre IX de la présente section.
12. Lorsque des établissements sont agréés pour l'abattage de différentes espèces animales ou pour la manipulation de carcasses de gibier d'élevage et de gibier sauvage, des précautions doivent être prises pour éviter toute contamination croisée, en séparant dans le temps ou dans l'espace les opérations exécutées sur les différentes espèces. Des installations séparées doivent être disponibles pour la réception et l'entreposage des carcasses de gibier d'élevage abattu dans l'exploitation et pour le gibier sauvage.

CHAPITRE IV: HYGIÈNE PENDANT LA DÉCOUPE ET LE DÉSOSSEGE

1. Les carcasses d'ongulés domestiques peuvent être découpées en demi-carcasses et les demi-carcasses en quartiers ou en un maximum de trois morceaux dans un abattoir agréé. Toute découpe et tout désossage ultérieurs doivent être effectués dans un atelier de découpe.
2. Le travail des viandes doit être organisé de manière à éviter le développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines ou autres substances pathogènes. En particulier:
 - a) les viandes destinées à la découpe doivent être introduites dans les locaux de travail au fur et à mesure des besoins;
 - b) pendant le travail de découpe, de désossage, de tranchage, de débitage en dés, de conditionnement et d'emballage, le refroidissement des viandes ne doit pas être interrompu.

Si les viandes sont désossées et découpées avant d'avoir atteint les températures d'entreposage et de transport prévues au chapitre IX de la présente section, elles doivent être transférées directement des locaux d'abattage à la salle de découpe ou après une période d'attente dans l'entrepôt frigorifique. Dès qu'elles sont découpées et, le cas échéant, emballées, les viandes doivent être réfrigérées à 7 °C pour les viandes en carcasse et 3 °C pour les abats;

- c) lorsque les locaux sont agréés pour la découpe de viandes issues de différentes espèces, des précautions doivent être prises pour éviter toute contamination croisée, le cas échéant en séparant dans le temps ou dans l'espace les opérations exécutées sur les différentes espèces.

CHAPITRE V: CONDITIONS PARTICULIÈRES

~~Les États membres peuvent adapter les dispositions établies aux chapitres I et II afin de tenir compte des besoins des établissements situés dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières ou connaissant des difficultés d'approvisionnement, ou des établissements desservant le marché local. L'hygiène ne doit pas être compromise. Les États membres informent la Commission en détail de ces conditions particulières.~~

~~Par «établissements desservant le marché local», on entend les abattoirs et ateliers de découpe commercialisant leurs viandes aux alentours de leur lieu d'implantation.~~

CHAPITRE V: ABATTAGE D'URGENCE

1. Les viandes provenant d'animaux ayant fait l'objet d'un abattage d'urgence à la suite de troubles physiologiques ou fonctionnels graves ne sont pas admises pour la consommation humaine.
2. Les viandes provenant d'animaux ayant fait l'objet d'un abattage d'urgence en dehors de l'abattoir à la suite d'un accident sont admises sur le marché local pour la consommation humaine si les conditions ci-après sont remplies:
 - l'animal est examiné par un vétérinaire avant l'abattage; toutefois, l'animal peut être abattu avant tout examen par un vétérinaire pour des raisons de bien-être,
 - l'animal est abattu après étourdissement, saigné et éventuellement éviscéré sur place; le vétérinaire peut autoriser l'abattage par balle dans des cas particuliers,
 - l'animal abattu et saigné est transporté, dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, vers un abattoir agréé à cet effet, et ce le plus rapidement possible après l'abattage. Dans les cas où l'animal abattu ne peut être acheminé vers cet abattoir dans un délai ~~d'une heure~~ **de deux heures**, il doit être transporté dans un conteneur ou un moyen de transport où la température ambiante est maintenue entre 0 et 4 °C. L'éviscération doit être effectuée aussitôt que possible. Si l'éviscération a lieu trop longtemps après l'abattage, le vétérinaire officiel peut demander que des contrôles particuliers soient réalisés lors de l'inspection post mortem. Si l'éviscération est pratiquée sur place, les viscères doivent être transportés avec la carcasse jusqu'à l'abattoir,

- lors du transport vers l'abattoir, l'animal abattu et, le cas échéant, les viscères sont acheminés dans des conditions hygiéniques et accompagnés d'un certificat du vétérinaire qui a ordonné l'abattage, attestant le résultat de l'inspection ante mortem, l'heure de l'abattage, la nature du traitement éventuel administré à l'animal et, le cas échéant, le résultat de l'inspection des viscères,
 - l'animal abattu est déclaré en tout ou partie propre à la consommation humaine après avoir été soumis à une inspection post mortem détaillée, complétée si nécessaire par un examen bactériologique et une recherche de résidus,
 - les viandes ne sont pas munies de la marque de salubrité, mais d'une marque d'identification agréée par l'autorité compétente.
3. ~~Les viandes provenant d'animaux ayant fait l'objet d'un abattage d'urgence à la suite d'un accident dans un abattoir peuvent être commercialisées si les animaux ont été soumis à un examen avant l'abattage, si aucune lésion grave autre que celles qui se sont produites immédiatement avant l'abattage n'a été constatée et si elles ont été déclarées en tout ou partie propres à la consommation humaine à l'issue d'une inspection post mortem détaillée.~~

~~CHAPITRE VII: AGRÉMENT ET ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS~~

~~Les abattoirs, les ateliers de découpe et les entrepôts frigorifiques doivent être agréés par l'autorité compétente et recevoir un numéro d'agrément. Toutefois, les établissements de faible capacité ne distribuant leurs produits que sur le marché local peuvent être enregistrés. Ces établissements n'apposent pas la marque de salubrité visée au chapitre VIII.~~

CHAPITRE VI: MARQUAGE DE SALUBRITÉ

1. Le marquage des viandes doit être réalisé sous la responsabilité d'un vétérinaire officiel qui doit à cet effet superviser les opérations de marquage et conserver sous son contrôle l'estampille à apposer sur les viandes, qui doit être remise aux auxiliaires ou aux employés désignés de l'établissement au moment du marquage et pour la durée nécessaire à l'accomplissement de cette opération.

Les marques de salubrité ne doivent pas être retirées, à moins que les viandes ne soient encore travaillées dans un autre établissement agréé distinct, auquel cas la marque d'origine doit être remplacée par le numéro de cet établissement.
2. Après l'inspection post mortem, les carcasses, demi-carcasses, quartiers et carcasses découpées en trois morceaux doivent être estampillés à l'encre ou par le feu sur leur face externe de sorte que l'abattoir d'origine puisse être facilement identifié.
3. Les foies doivent être estampillés par le feu, à moins qu'ils ne soient conditionnés ou emballés.
4. En ce qui concerne les viandes découpées et les abats découpés emballés qui ont été obtenus dans un atelier de découpe, la marque doit être apposée sur une étiquette fixée ou imprimée sur l'emballage. Toutefois, lorsque les viandes ou les abats découpés sont conditionnés, l'étiquette peut être apposée sur le conditionnement de telle sorte qu'elle soit détruite à l'ouverture.

5. La marque de salubrité peut comporter une indication permettant d'identifier le vétérinaire officiel ayant procédé à l'inspection des viandes.

CHAPITRE VII: ENTREPOSAGE, TRANSPORT ET MATURATION

1. Sauf en cas de découpe et de désossage à chaud, les viandes doivent être réfrigérées après l'inspection post mortem à une température interne ne dépassant pas 7 °C pour les viandes en carcasse et 3 °C pour les abats, selon une courbe assurant une diminution constante de la température. Lors du processus de réfrigération, une ventilation adéquate doit être assurée afin d'empêcher toute condensation sur les viandes.

Pour des raisons techniques liées à la maturation des viandes, une dérogation peut être octroyée au cas par cas pour le transport des viandes vers des ateliers de découpe ou des boucheries de détail situés dans le voisinage immédiat de l'abattoir, pour autant que ce transport ne dure pas plus ~~d'une heure~~ **de deux heures**.

2. Les viandes destinées à être congelées doivent l'être sans délai indu, compte tenu de la période de stabilisation éventuellement nécessaire avant la congélation.
3. Les viandes nues doivent être entreposées dans un autre local que les viandes emballées, à moins qu'elles soient entreposées à des moments différents.
4. Les carcasses, les demi-carcasses, les demi-carcasses découpées en un maximum de trois morceaux et les quartiers peuvent être transportés à des températures plus élevées que celles visées au point 1 dans des conditions à établir après consultation ~~du comité scientifique~~ **de l'Autorité européenne de sécurité des aliments**.
5. Les viandes ne doivent pas entrer en contact avec le sol. Les conteneurs ne doivent pas être posés à même le sol.
6. Les viandes emballées ne doivent pas être transportées avec des viandes non emballées, à moins qu'il n'existe une séparation physique adéquate. Les estomacs ne peuvent être transportés que s'ils ont été blanchis ou nettoyés et les têtes et les pattes que si elles ont été dépouillées ou échaudées et épilées.

CHAPITRE X: GARANTIES SUPPLÉMENTAIRES

~~En ce qui concerne la salmonelle, les règles suivantes sont applicables aux viandes bovine et porcine destinées à la Suède et à la Finlande:~~

- ~~a) les lots doivent avoir été soumis à un test microbiologique par échantillonnage dans l'établissement d'origine;~~
- ~~b) en ce qui concerne les viandes d'animaux des espèces bovine et porcine, le test prévu au point a) ne doit pas être effectué pour les lots destinés à un établissement aux fins de pasteurisation, de stérilisation ou pour un traitement d'effet équivalent;~~
- ~~c) le test prévu au point a) ne doit pas être effectué pour les viandes provenant d'un établissement soumis à un programme opérationnel reconnu par la Commission, conformément à la procédure visée à l'article 6, comme équivalent à celui approuvé pour la Suède et la Finlande.~~

~~Les programmes opérationnels des États membres peuvent être modifiés et mis à jour par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 6.~~

SECTION II: VIANDES DE VOLAILLE ET DE LAGOMORPHES

Les dispositions de la présente section s'appliquent par analogie aux viandes de lagomorphes.

~~Les ratites doivent être manipulés conformément aux prescriptions décrites ci-dessous, mais en leur assurant un hébergement approprié, adapté à leur taille afin de respecter les règles d'hygiène.~~

CHAPITRE I: TRANSPORT DES VOLAILLES JUSQU'À L'ABATTOIR

1. Lors de leur collecte à l'exploitation et durant leur transport, les volailles doivent être manipulées avec précaution et toute souffrance inutile doit leur être évitée. Seules peuvent être transportées les volailles ne présentant pas de symptômes de maladie ou d'autres défauts. Le cas échéant, les volailles présentant des symptômes de maladie ou provenant de troupeaux dont il est établi qu'ils sont contaminés par des agents importants au regard de la santé publique doivent être transportées sous le contrôle de l'autorité compétente.
2. L'équipement utilisé pour la collecte des volailles vivantes doit être nettoyé et désinfecté avant d'être réutilisé. Les caisses utilisées pour la livraison des volailles à l'abattoir doivent être constituées de matériaux résistant à la corrosion, faciles à nettoyer et à désinfecter.
3. À l'arrivée à l'abattoir, les volailles doivent être mises au repos avant d'être abattues.

CHAPITRE II: CONDITIONS APPLICABLES AUX ABATTOIRS

Les abattoirs doivent:

1. disposer d'un local ou d'un emplacement couvert pour la réception des animaux et pour leur inspection avant l'abattage;
2. être construits de manière à éviter toute contamination des viandes. Il faut notamment veiller:
 - à ce qu'ils soient dotés d'un local d'abattage permettant la réalisation, à des endroits distincts, de l'étourdissement et de la saignée, d'une part, et de la plumaison, éventuellement associée à l'échoudage, d'autre part,
 - à ce que soit prévu un local d'éviscération et d'habillage de dimensions telles que les opérations d'éviscération soient effectuées dans un endroit suffisamment éloigné des autres postes de travail ou séparé de ces derniers par une cloison pour empêcher toute contamination,
 - à ce que les chaînes d'abattage soient conçues de façon à permettre le déroulement continu du processus d'abattage et à éviter toute contamination entre les différentes parties de la chaîne, ainsi que tout contact entre les carcasses et les mûrs, l'équipement, etc.,

- à ce qu’une zone adéquate, suffisamment protégée, soit aménagée pour l’expédition des viandes;
- 3. ~~comporter des installations frigorifiques de capacité suffisante par rapport au volume de production;~~
- 3. être dotés de locaux fermant à clé pour l’entreposage frigorifique des viandes consignées **et des produits impropres à la consommation**;
- 4. disposer d’installations pour la désinfection des outils avec de l’eau chaude d’une température d’au moins 82° ou d’un autre système ayant un effet équivalent;
- 5. disposer d’un équipement pour le lavage des mains doté de robinets ne pouvant pas être actionnés à la main à l’attention du personnel manipulant les viandes nues;
- 6. disposer d’un local séparé doté d’installations appropriées pour le nettoyage et la désinfection des moyens de transport et, le cas échéant, d’équipements de transport tels que les caisses. Ces locaux et installations ne sont pas obligatoires lorsqu’il existe à proximité des locaux et installations officiellement agréés.
- 7. **être dotés d’une installation suffisamment équipée, fermant à clé, ou, si nécessaire, d’un local exclusivement réservé aux services vétérinaires.**

CHAPITRE III: CONDITIONS APPLICABLES AUX ATELIERS DE DÉCOUPE

Les ateliers de découpe doivent:

1. être construits de façon à permettre un déroulement continu des opérations ou à garantir une séparation entre les différents lots;
2. comporter des locaux permettant d’entreposer les viandes emballées à l’écart des viandes nues, à moins qu’elles ne soient entreposées à des moments différents;
3. être dotés de salles de découpe équipées de manière à empêcher que la chaîne du froid ne soit interrompue au cours des opérations de découpe;
4. disposer d’un équipement pour le lavage des mains doté de robinets ne pouvant pas être actionnés à la main à l’attention du personnel manipulant les viandes nues;
5. disposer d’installations pour la désinfection des outils avec de l’eau chaude d’une température d’au moins 82° ou d’un autre système ayant un effet équivalent.
6. Si les opérations suivantes sont effectuées dans un atelier de découpe:
 - l’éviscération des oies et canards élevés pour la production de foie gras, étourdis, saignés et plumés à la ferme d’engraissement,
 - l’éviscération des volailles à éviscération différée («New York dressed»),

des locaux séparés doivent être disponibles à cette fin, à moins que ces opérations ne soient effectuées à un autre moment que les opérations de découpe et que des procédures de nettoyage et de désinfection adéquates aient été mises en place.

CHAPITRE IV: HYGIÈNE DE L'ABATTAGE

- ~~1. Les caisses utilisées pour la livraison des volailles vivantes doivent être nettoyées et désinfectées après chaque déchargement.~~
1. Seuls les animaux vivants destinés à l'abattage peuvent être introduits dans les locaux d'abattage, exception faite des ratites d'élevage abattus sur le lieu de production, des volailles à éviscération différée abattues dans l'exploitation, du petit gibier sauvage et des oies et canards élevés pour la production de foie gras, étourdis, saignés et plumés à la ferme d'engraissement.

Les animaux morts au cours du transport ou avant l'abattage ne peuvent pas être utilisés pour la consommation humaine.
- ~~2. Lorsque la législation communautaire le prévoit, les animaux doivent être présentés à l'autorité compétente avant l'abattage pour être soumis à une inspection ante mortem.~~ Les exploitants des abattoirs suivent les instructions de l'autorité compétente afin de faire en sorte que l'inspection ante mortem soit effectuée dans des conditions appropriées.
3. Lorsque des établissements sont agréés pour l'abattage de différentes espèces animales ou pour la manipulation de ratites d'élevage et du petit gibier sauvage, des précautions doivent être prises pour éviter toute contamination croisée, en séparant dans le temps ou dans l'espace les opérations exécutées sur les différentes espèces. Des installations séparées doivent être disponibles pour la réception et l'entreposage des carcasses de ratites d'élevage abattus dans l'exploitation et pour le petit gibier sauvage.
4. Les animaux introduits dans le local d'abattage doivent être abattus immédiatement après l'étourdissement, sauf en cas d'abattage pratiqué selon un rite religieux.
5. L'étourdissement, la saignée, le dépouillement ou la plumaison, l'habillage et l'éviscération doivent être effectués sans délai de façon à éviter toute contamination des viandes. Il faut notamment veiller à ce que des mesures soient prises pour éviter le déversement du contenu du tractus digestif pendant l'éviscération.
- ~~6. Les animaux abattus doivent faire l'objet d'une inspection post mortem sous la surveillance de l'autorité compétente.~~ Les exploitants des abattoirs suivent les instructions de l'autorité compétente afin de faire en sorte que l'inspection post mortem soit effectuée dans des conditions appropriées et notamment que les volailles abattues puissent être inspectées comme il se doit.
7. Les viscères ou parties de viscères qui n'ont pas été enlevés de la carcasse avant l'inspection post-mortem doivent, à l'exception des reins, être ôtés entièrement si possible et aussi vite que possible après la fin de l'inspection, **sauf autorisation de l'autorité compétente.**
8. Après l'inspection et l'éviscération, les volailles abattues doivent être nettoyées et réfrigérées dès que possible à une température ne dépassant pas 4 °C, à moins que la découpe ne soit effectuée à chaud. **La viande découpée doit être réfrigérée immédiatement à 4°C.**

~~Les volailles à éviscération différée obtenues dans l'exploitation de production peuvent être maintenues pendant 15 jours au plus à une température n'excédant pas 4 °C; elles doivent, au plus tard à la fin de cette période, être éviscérées dans un abattoir ou dans un atelier de découpe. Ces volailles doivent être accompagnées d'un certificat signé par l'autorité compétente attestant que les carcasses non éviscérées proviennent de volailles ayant été jugées saines lors de l'examen effectué dans l'exploitation d'origine avant l'abattage.~~

9. Lorsque les carcasses de volaille sont soumises à un processus de réfrigération par immersion, les dispositions suivantes doivent être respectées:
 - a) toutes les précautions doivent être prises pour éviter une contamination croisée des carcasses, en tenant compte de paramètres tels que le poids de la carcasse, la température de l'eau, le volume et la direction du flux de l'eau et le temps de réfrigération;
 - b) l'équipement doit être entièrement vidé, nettoyé et désinfecté chaque fois que cela est nécessaire, **mais au minimum une fois par jour**;
 - c) les appareils de contrôle étalonnés doivent enregistrer en permanence:
 - la consommation d'eau au cours du lavage par aspersion précédant l'immersion,
 - la température de l'eau du ou des bacs aux points d'entrée et de sortie des carcasses,
 - la consommation d'eau au cours de l'immersion,
 - le poids total des carcasses immergées.
10. Les volailles malades ou suspectes ou les volailles abattues dans le cadre de programmes d'éradication ou de lutte contre une maladie ne doivent pas être abattues dans l'établissement, sauf si l'autorité compétente le permet. Dans ce cas, l'abattage doit être réalisé sous contrôle officiel et des mesures prises pour prévenir toute contamination. Les locaux doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être réutilisés.

CHAPITRE V: HYGIÈNE PENDANT LA DÉCOUPE ET LE DÉSOSSAGE

Le travail des viandes doit être organisé de manière à éviter ~~le développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines ou autres substances pathogènes~~ **toute contamination**. En particulier:

1. les viandes destinées à la découpe doivent être introduites dans les locaux de travail au fur et à mesure des besoins;
2. pendant le travail de découpe, de désossage, de tranchage, de débitage en dés, de conditionnement et d'emballage, le refroidissement des viandes ne doit pas être interrompu.

Si les viandes sont désossées et découpées avant d'avoir atteint 4 °C, elles doivent être transférées directement des locaux d'abattage à la salle de découpe en une seule fois ou après une période d'attente dans l'entrepôt frigorifique. La découpe doit être réalisée sans délai après le transfert;

3. dès qu'elles sont découpées et, le cas échéant, conditionnées et emballées, les viandes doivent être réfrigérées à 4 °C;
4. lorsque les locaux sont agréés pour la découpe de viandes issues de différentes espèces ou pour la manipulation des volailles à éviscération différée et du petit gibier sauvage, des précautions doivent être prises pour éviter toute contamination croisée, le cas échéant en séparant dans le temps ou dans l'espace les opérations exécutées sur les différentes espèces.

CHAPITRE VI: ABATTAGE DANS L'EXPLOITATION

- 1. Lorsque l'autorité compétente autorise l'abattage des animaux dans l'exploitation conformément au chapitre IV, point-2, 1, les conditions suivantes sont applicables:**
 - a) l'exploitation doit être soumise à des inspections vétérinaires régulières et ne pas faire l'objet de restrictions sanitaires ou de police sanitaire;**
 - b) l'autorité compétente doit être informée à l'avance de la date d'abattage des volailles;**
 - c) l'exploitation doit disposer de locaux de rassemblement des animaux pour permettre la réalisation d'une inspection ante mortem du groupe;**
 - d) l'exploitation doit disposer de locaux appropriés pour l'abattage des animaux dans des conditions hygiéniques et la manipulation ultérieure des volailles;**
 - e) les exigences en matière de bien-être des animaux doivent être respectées;**
 - f) les volailles doivent être accompagnées des livres et/ou de la documentation prévus à l'annexe I, chapitre II, point 2 du règlement (CE) n° .../... [concernant l'hygiène des produits alimentaires] et d'un certificat signé par l'autorité compétente attestant que les animaux ont été jugés sains lors de l'examen effectué dans l'exploitation d'origine avant l'abattage.**
- 2. Dans le cas de volailles élevées pour la production de foie gras, les animaux éviscérés sont immédiatement acheminés, dans le respect de la chaîne du froid, dans un abattoir ou un atelier de découpe. Ils sont éviscérés dans les vingt-quatre heures qui suivent l'abattage, sous la surveillance de l'autorité compétente.**
- 3. Les volailles à éviscération différée obtenues dans l'exploitation de production peuvent être maintenues pendant quinze jours au plus à une température n'excédant pas 4°C. Elles doivent, au plus tard à la fin de cette période, être éviscérées dans un abattoir ou dans un atelier de découpe.**

CHAPITRE VII: CONDITIONS PARTICULIÈRES

1. Les États membres peuvent adapter les dispositions établies aux chapitres II et III afin de tenir compte des besoins des établissements situés dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières ou connaissant des difficultés d'approvisionnement, ou des établissements desservant le marché local. L'hygiène ne doit pas être compromise. Les États membres informent la Commission en détail de ces conditions particulières.

Par «établissements desservant le marché local», on entend les exploitations dont la production annuelle est inférieure à 10 000 volailles et qui fournissent, en petites quantités, leurs viandes fraîches de volailles:

- soit directement au consommateur final dans l'exploitation ou sur les marchés hebdomadaires proches de l'exploitation,
- soit aux détaillants en vue d'une vente directe au consommateur final, pour autant que ceux-ci exercent leurs activités dans la même localité que le producteur ou dans une localité voisine.

2. Les États membres peuvent:

- permettre la manipulation ultérieure dans des établissements agréés à cet effet du gibier à plumes d'élevage et du petit gibier d'élevage abattu et saigné dans l'exploitation,
- accorder une dérogation aux dispositions relatives à l'abattage et à l'éviscération pour la production de gibier à plumes d'élevage partiellement éviscéré ou non éviscéré.

3. L'abattage, la saignée et la plumaison des volailles élevées et abattues pour la production de foie gras peuvent être effectués dans l'exploitation, à condition que ces opérations se déroulent dans un local séparé répondant en tous points aux règles d'hygiène. Les carcasses non éviscérées doivent être transportées sans délai, dans le respect des principes relatifs à la chaîne du froid, jusqu'à un abattoir ou un atelier de découpe disposant d'une salle spéciale où les carcasses doivent être éviscérées dans les 24 heures sous contrôle de l'autorité compétente. Lors de leur transport, ces carcasses doivent être accompagnées d'un certificat signé par le vétérinaire officiel, donnant des informations sur l'état sanitaire du troupeau d'origine et sur l'hygiène dans l'exploitation de production.

4. Lorsque l'autorité compétente autorise l'abattage des animaux dans l'exploitation conformément au point 3, les conditions suivantes sont applicables:

- l'exploitation doit être soumise à des inspections vétérinaires régulières et ne pas faire l'objet de restrictions sanitaires ou de police sanitaire,
- l'autorité compétente doit être informée à l'avance de la date d'abattage des volailles,
- l'exploitation doit disposer de locaux de rassemblement des animaux pour permettre la réalisation d'une inspection ante mortem du groupe,

- l'exploitation doit disposer de locaux appropriés pour l'abattage des animaux dans des conditions hygiéniques et la manipulation ultérieure des volailles,
- les exigences en matière de bien-être des animaux doivent être respectées.

~~CHAPITRE VII: AGRÉMENT ET ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS~~

~~Les abattoirs, les ateliers de découpe et les entrepôts frigorifiques doivent être agréés par l'autorité compétente et recevoir un numéro d'agrément. Toutefois, les établissements de faible capacité visés au chapitre VI, ne distribuant leurs produits que sur le marché local, peuvent être enregistrés.~~

~~CHAPITRE VII: GARANTIES SUPPLÉMENTAIRES~~

~~En ce qui concerne la salmonelle, les règles suivantes sont applicables aux viandes provenant de poulets domestiques, dindes, pintades, canards et oies destinées à la Suède et à la Finlande:~~

- ~~a) les lots doivent avoir été soumis à un test microbiologique par échantillonnage dans l'établissement d'origine;~~
- ~~b) le test prévu au point a) ne doit pas être effectué pour les viandes provenant d'un établissement soumis à un programme opérationnel reconnu par la Commission, conformément à la procédure visée à l'article 6, comme équivalent à celui approuvé pour la Suède et la Finlande.~~

~~Les programmes opérationnels des États membres peuvent être modifiés et mis à jour par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 6.~~

SECTION III: VIANDES DE GIBIER D'ÉLEVAGE

1. Les dispositions relatives aux viandes d'ongulés domestiques s'appliquent à la production et à la mise sur le marché des viandes de gibier d'élevage provenant de mammifères à nombre de doigts pair (cervidés et suidés).
2. Les dispositions relatives aux viandes de volaille s'appliquent à la production et à la commercialisation **mise sur le marché** des viandes provenant de ratites. **Des installations appropriées, adaptées à la taille des animaux doivent être prévues.**
3. Nonobstant les paragraphes 1 et 2, l'autorité compétente peut autoriser l'abattage du gibier d'élevage sur le lieu d'origine s'il ne peut être transporté, en vue d'éviter tout risque pour le manipulateur ou de garantir le bien-être des animaux. Cette autorisation peut être accordée si:
 - **les animaux ne doivent pas être transportés, afin d'éviter tout risque pour le manipulateur ou pour le bien-être des animaux,**
 - le troupeau est soumis à des inspections vétérinaires régulières et ne fait pas l'objet de restrictions sanitaires ou de police sanitaire,
 - une demande est présentée par le propriétaire des animaux,
 - l'autorité compétente est informée à l'avance de la date d'abattage des animaux,

- l'exploitation dispose de locaux de rassemblement des animaux pour permettre la réalisation d'une inspection ante mortem du groupe,
 - l'exploitation dispose de locaux appropriés pour l'abattage, l'égorgeage et la saignée et, lorsque des ratites doivent être plumés, pour la plumaison des animaux,
 - l'abattage par égorgeage et saignée est précédé d'un étourdissement, conformément à la directive 93/119/CE, l'abattage par balle peut être autorisé,
 - les animaux abattus et saignés sont transportés suspendus, dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, jusqu'à un établissement agréé, et ce, le plus rapidement possible après l'abattage. Lorsque les animaux abattus sur le lieu d'élevage ne peuvent être acheminés dans un délai d'une heure jusqu'à un établissement agréé, ils doivent être transportés dans un conteneur ou un moyen de transport où la température ambiante est maintenue entre 0 et 4 °C. L'éviscération doit être effectuée aussitôt que possible après l'étourdissement et la saignée,
 - lors du transport jusqu'à l'établissement agréé, les animaux abattus sont accompagnés d'un certificat délivré et signé par le vétérinaire officiel établissant le résultat favorable de l'inspection ante mortem, la pratique correcte de l'abattage et de la saignée et l'heure de l'abattage.
4. ~~Toutes les opérations relatives à l'abattage de rennes destinés aux échanges intracommunautaires peuvent être effectuées dans des unités d'abattage mobiles conformément aux dispositions concernant les viandes d'ongulés domestiques. Les conditions d'utilisation des abattoirs mobiles pour l'abattage d'autres espèces sont définies conformément à la procédure visée à l'article 6 et après avis du comité scientifique.~~

SECTION IV: VIANDES DE GIBIER SAUVAGE

La présente section ne s'applique pas:

- 1. à la consommation privée ou à la préparation de viande de gibier destinée à la consommation privée;**
- 2. aux livraisons directes de petites quantités de gibier sauvage ou de viande de gibier destinées au consommateur final ou au commerce de détail local. Ces opérations relèvent des dispositions nationales.**

~~aux trophées ou aux pièces de gibier sauvage abattu transportées par des voyageurs, dans la mesure où il s'agit d'une faible quantité de petit gibier sauvage ou d'une seule pièce entière de gros gibier sauvage et où les circonstances indiquent que ce gibier n'est pas destiné à une utilisation commerciale, pour autant qu'il ne provienne pas d'une région ou d'une zone soumise à des restrictions de police sanitaire ou à des restrictions dues à la présence de résidus.~~

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

1. Les personnes responsables de la ~~chasse du gibier sauvage et de sa~~ mise sur le marché **de gibier sauvage abattu** pour la consommation humaine doivent posséder une connaissance suffisante de son hygiène et de sa pathologie pour procéder à un examen initial sur place.

Dans cette optique, les États membres ~~organisent des~~ **veillent à l'existence de** programmes de formation et d'éducation des chasseurs, ~~des gardes-chasse, etc. portant~~ **qui devraient porter** au moins sur les points suivants:

- anatomie, physiologie et comportement normaux du gibier sauvage,
- comportement anormal et altérations pathologiques du gibier sauvage résultant de maladies, d'une contamination environnementale ou de tout autre facteur susceptible d'affecter la santé humaine après consommation,
- règles d'hygiène et techniques adéquates pour la manipulation, le transport, l'éviscération, etc. du gibier sauvage après la mise à mort,
- législation, réglementation et dispositions administratives concernant les conditions sanitaires et d'hygiène régissant la mise sur le marché du gibier sauvage.

Dans la mesure du possible, ces programmes sont élaborés et mis en œuvre en collaboration avec des organisations de chasseurs officiellement reconnues afin de garantir qu'un effort permanent soit déployé pour assurer la formation et l'éducation des chasseurs quant aux risques sanitaires potentiels liés aux viandes de gibier sauvage.

2. Les chasseurs ou au moins un membre des groupes de chasseurs ont les qualifications mentionnées ci-dessus pour procéder à un contrôle sanitaire des animaux chassés.

CHAPITRE II: MISE À MORT, ÉVISCÉRATION ET TRANSPORT DU GIBIER SAUVAGE JUSQU'À UN ÉTABLISSEMENT AGRÉÉ

1. Après la mise à mort, le gros gibier sauvage doit être éventré et les estomacs et intestins retirés; pour le petit gibier sauvage, une éviscération totale ou partielle peut être effectuée sur place ou dans un établissement de transformation du gibier.
2. Tout animal chassé **destiné à être vendu ou commercialisé fait l'objet d'un contrôle de l'autorité compétente** dès que possible après sa mise à mort **et, dans tous les cas, avant la mise sur le marché de la viande**. À cet égard, les procédures suivantes sont applicables:

- a) Les carcasses et les viscères doivent être transférés dans les 12 heures **un délai raisonnable** suivant la mise à mort dans un établissement de traitement transformation du gibier ou dans un centre de collecte où ils devront être amenés à la température requise. Si le gibier est acheminé tout d'abord dans un centre de collecte, il doit être transporté dans les 12 heures suivant son arrivée dans le centre de collecte jusqu'à un établissement de traitement transformation du gibier ou, dans les régions éloignées où les conditions climatiques le permettent, dans un délai à fixer par l'autorité compétente. Tout amoncellement et empilement sont interdits pendant le transport jusqu'au centre de collecte du gibier et à l'établissement de traitement transformation du gibier. **Les abattoirs de gibier appartenant à des groupes de chasseurs dans des régions éloignées où les conditions climatiques le permettent peuvent être exemptés des exigences relatives aux installations frigorifiques.**
- b) **Si la carcasse du gibier est accompagnée d'une déclaration de la personne responsable de la mise sur le marché du gibier, indiquant que celui-ci ne présentait pas de caractéristiques anormales et qu'aucun élément ne laisse soupçonner une contamination environnementale, les viscères destinés à la consommation privée, tels que le foie et la rate, peuvent avoir été ôtés préalablement au transport vers l'établissement de traitement transformation du gibier. La tête peut avoir été enlevée pour servir de trophée.**
- b) ~~Si un comportement anormal avant la mise à mort ou des altérations pathologiques sont constatés lors de l'examen ou lorsqu'une contamination de l'environnement est suspectée, la carcasse et tous les viscères doivent être transportés jusqu'à l'établissement de traitement du gibier pour y être soumis à une inspection post mortem complète et l'autorité compétente doit veiller à ce que le chasseur en informe le vétérinaire officiel. Celui-ci doit soumettre la carcasse aux tests nécessaires pour établir un diagnostic sur la nature de l'anomalie. Après avoir posé son diagnostic, le vétérinaire officiel détermine si la carcasse est propre à la consommation humaine.~~

~~Il faut veiller à ce que les espèces susceptibles d'être contaminées par *trichinella spiralis* soient soumises dans un laboratoire reconnu officiellement à un examen visant à détecter la présence éventuelle de ce parasite avant toute commercialisation aux fins de la consommation humaine. Les chasseurs ou la personne qualifiée visés au chapitre I, point 2, sont tenus responsables de toute décision qu'ils auront arrêtée en ce qui concerne l'examen auquel doit être soumis le gibier sauvage pour la détection d'un risque sanitaire éventuel.~~

~~Lorsque le chasseur n'est pas qualifié ou que le groupe de chasseurs ne compte pas de personne qualifiée ainsi que décrit au chapitre I, point 2, l'animal chassé ainsi que ses viscères sont présentés pour inspection par l'autorité compétente dans un établissement de traitement du gibier.~~

c) Si un comportement anormal avant la mise à mort ou des altérations pathologiques (sauf au niveau de l'estomac et de l'intestin) sont constatés lors de l'examen ou lorsqu'une contamination de l'environnement est suspectée, la carcasse et tous les viscères, qui doivent rester identifiables comme appartenant à une carcasse donnée, doivent être transportés jusqu'à l'établissement de transformation du gibier pour y être soumis à une inspection post mortem complète et l'autorité compétente doit veiller à ce que le chasseur en informe le vétérinaire officiel. Celui-ci doit soumettre la carcasse aux tests nécessaires pour établir un diagnostic sur la nature de l'anomalie. Après avoir posé son diagnostic, le vétérinaire officiel détermine si la carcasse est propre à la consommation humaine.

3. Il faut veiller à ce que les espèces susceptibles d'être contaminées par trichinella spiralis soient soumises, dans un laboratoire reconnu officiellement, à un examen visant à détecter la présence éventuelle de ce parasite avant toute commercialisation aux fins de la consommation humaine.

4. Les carcasses de gibier sauvage doivent être réfrigérées à une température ne dépassant pas 7 °C pour le gros gibier et 4 °C pour le petit gibier **et les abats**.

5. Lorsque du gros gibier non dépouillé est commercialisé:

- a) les viscères doivent être soumis à une inspection post mortem dans un établissement de ~~traitement~~ transformation du gibier sauvage;
- b) le gibier doit être accompagné d'un certificat de salubrité signé par le vétérinaire officiel afin d'attester que le résultat de l'inspection post mortem était satisfaisant;
- c) il doit avoir été ramené à une température ne dépassant pas:
 - + 7 °C et être maintenu à une température inférieure pendant 7 jours au plus après réalisation de l'inspection post mortem,
 - +1 °C et être maintenu à une température inférieure pendant 15 jours au plus après réalisation de l'inspection post mortem;
- d) il doit être entreposé et manipulé à l'écart des autres denrées.

~~Les viandes provenant de gibier sauvage non dépouillé ne peuvent pas porter la marque de salubrité à moins que, après dépouillement dans un établissement de traitement du gibier, elles aient subi une inspection post mortem et aient été déclarées propres à la consommation humaine.~~

CHAPITRE III: MANIPULATION DU PETIT GIBIER SAUVAGE

1. Le gibier chassé doit être examiné dès que possible après sa mise à mort afin de rechercher les caractéristiques indiquant éventuellement que la viande présente un risque sanitaire. Cet examen doit être effectué par une personne qualifiée ou, le cas échéant, par un vétérinaire.

2. Lorsqu'aucune caractéristique anormale n'est constatée lors de cet examen, qu'aucun comportement anormal n'a été observé avant la mise à mort et, en outre, qu'aucune contamination de l'environnement n'est suspectée, le gibier peut être admis directement à la consommation privée ou, dans les cas prévus par l'autorité compétente, à la vente au détail.
3. S'il est transporté jusqu'à un établissement de traitement du gibier, le petit gibier doit être réfrigéré, dans un délai de 24 heures à compter de sa mise à mort, à une température ne dépassant pas 4° C. Les carcasses doivent être éviscérées, partiellement ou entièrement, sans délai indu, dès l'arrivée dans l'établissement de traitement du gibier sauvage.

CHAPITRE IV: DISPOSITIONS EN MATIÈRE D'HYGIÈNE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFORMATION DU GIBIER

Le présent chapitre ne s'applique pas aux établissements de transformation du gibier servant à la collecte ou au traitement de la viande de gibier destinée à la consommation privée.

1. Les viandes de gibier sauvage doivent être préparées dans un établissement de ~~traitement~~ transformation du gibier agréé.
2. L'éviscération doit être effectuée sans délai indu, dès l'arrivée dans l'établissement de ~~traitement~~ transformation du gibier sauvage, si elle n'a pas été effectuée sur place. Les poumons, le cœur, les reins et le médiastin et, le cas échéant, le foie et la rate, peuvent être soit détachés, soit laissés adhérents à la carcasse par leurs connexions naturelles.
3. Pendant le travail de découpe, de désossage, de conditionnement et d'emballage, le gibier sauvage doit être maintenu à une température interne inférieure ou égale à +7 °C dans le cas du gros gibier sauvage ou à +4 °C dans le cas du petit gibier sauvage.

~~CHAPITRE IV: ENREGISTREMENT ET AGRÈMENT DES ÉTABLISSEMENTS~~

1. ~~Les centres de collecte du gibier sont enregistrés.~~
2. ~~Les établissements de traitement du gibier sont agréés.~~

SECTION V: VIANDES HACHÉES, PRÉPARATIONS DE VIANDES ET VIANDES SÉPARÉES MÉCANIQUEMENT

La présente section ne s'applique pas à la production et à la mise sur le marché ~~commercialisation~~ des viandes hachées destinées à l'industrie de la transformation. Ces viandes restent soumises aux dispositions concernant les viandes fraîches.

CHAPITRE I: ÉTABLISSEMENTS DE PRODUCTION

1. Les établissements qui produisent de la viande hachée, des préparations de viande et des viandes séparées mécaniquement doivent:
 - a) être conçus de façon à permettre un déroulement continu des opérations et à garantir une séparation entre les différents lots de production;

- b) comporter des locaux séparés permettant d'entreposer les viandes emballées à l'écart des viandes nues, à moins qu'elles n'aient été entreposées à des moments différents;
 - c) disposer de locaux dont les équipements garantissent le respect des normes de température visées au chapitre III;
 - d) disposer d'équipements pour le lavage des mains du personnel manipulant les viandes nues conçus de façon à ce qu'une contamination ne puisse se transmettre. Les autres équipements techniques doivent également être conçus de façon à empêcher tout risque de transmission d'une contamination;
 - e) disposer d'installations pour la désinfection des outils avec de l'eau chaude d'une température d'au moins 82°C ou d'un autre système ayant un effet équivalent.
1. ~~Les locaux de production doivent être équipés de manière à empêcher que la chaîne du froid ne soit interrompue au cours des opérations.~~
 2. Il faut s'assurer que les produits soient sûrs du point de vue microbiologique.
 1. ~~Les établissements doivent être agréés par l'autorité compétente.~~

CHAPITRE II: ~~VIANDES HACHÉES~~ DISPOSITIONS APPLICABLES AUX MATIÈRES PREMIÈRES

1. Les matières premières utilisées pour préparer de la viande hachée doivent remplir les conditions suivantes:
1. ~~Dispositions applicables aux matières premières~~
 - a) Les viandes hachées doivent avoir été préparées à partir de muscles squelettiques (y compris les tissus graisseux attenants).
 - b) Les viandes congelées ou surgelées utilisées pour la préparation de viandes hachées doivent avoir été désossées avant leur congélation et avoir été entreposées pendant une période limitée après leur désossage.
 - ~~c) L'autorité compétente peut autoriser le désossage des viandes sur place, immédiatement avant leur hachage, pour autant que cette opération se déroule dans des conditions d'hygiène et de qualité satisfaisantes.~~
 - c) Lorsqu'elles ont été préparées à partir de viandes réfrigérées, celles-ci doivent être utilisées:
 - soit dans un délai maximal de 6 jours après l'abattage des animaux,
 - soit dans un délai maximal de 15 jours après l'abattage des animaux pour les viandes bovines désossées et emballées sous vide.
 - d) Dans tous les cas, les **Les** viandes présentant des défauts organoleptiques ~~sont~~ exclues de la production de viandes hachées **ne peuvent être utilisées.**

e) Les viandes hachées ne peuvent être obtenues:

- à partir de chutes de découpe ou de parage (autres que des chutes de muscles entiers) ~~ou~~, de viandes séparées mécaniquement **ou de viandes contenant des fragments d'os ou de peau,**
- à partir de viandes provenant des parties suivantes de bovins, porcins, ovins ou caprins: viandes de la tête, à l'exclusion des masséters, partie non musculaire de la linea alba, région du carpe et du tarse, chutes de viande raclée sur les os. ~~Les muscles du diaphragme, après enlèvement des séreuses, et ceux des masséters ne peuvent être utilisés qu'après recherche de la cysticercose,~~
- ~~à partir de viandes contenant des fragments d'os ou de peau.~~

~~Les viandes porcines ou chevalines utilisées pour la production de viandes hachées doivent avoir été obtenues conformément aux dispositions concernant la recherche des trichines.~~

2. Les matières premières utilisées pour la production de VSM doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a) elles doivent satisfaire aux exigences applicables aux viandes fraîches.**
- b) l'utilisation des matières premières suivantes n'est pas autorisée pour la production de VSM:**
 - i) pour les volailles: pattes, peau du cou, os du cou et de la tête;**
 - ii) pour les autres animaux: os de la tête, pieds, queue, col du fémur, tibia, péroné, humérus, radius, cubitus.**

CHAPITRE III: HYGIÈNE PENDANT ET APRÈS LA PRODUCTION

1. La viande doit être traitée de façon à empêcher autant que possible toute contamination. À cet effet, les exploitants du secteur alimentaire doivent en particulier garantir que la viande utilisée:

- a) n'a pas une température supérieure à 4°C pour la volaille, 3°C pour les abats et 7°C pour les autres viandes, et**
- b) n'est apportée dans le local de travail qu'au fur et à mesure des besoins.**

2. Pour la préparation de la viande hachée, les règles suivantes s'appliquent:

- a) Les opérations de hachage doivent être réalisées dans un délai d'une heure après l'introduction des viandes dans la salle de préparation. Un délai plus long peut être autorisé dans les cas où l'ajout de sel le justifie pour des motifs techniques ou lorsque l'analyse des risques démontre qu'il n'existe pas de danger accru pour la santé humaine.

Lorsque la durée de ces opérations dépasse les limites susvisées, les viandes fraîches ne peuvent être utilisées qu'après que leur température interne a été ramenée à un maximum de 4 °C.

- b) Immédiatement après la production, les viandes hachées doivent être conditionnées et/ou emballées de façon hygiénique, puis refroidies et entreposées à une température ne dépassant pas 2 °C.
- c) Les viandes hachées ne peuvent être soumises qu'à une seule surgélation.
- d) Les viandes hachées auxquelles n'a pas été ajouté plus de 1 % de sel sont soumises aux mêmes exigences. Lorsque plus de 1 % de sel leur est ajouté, les produits sont considérés comme des préparations de viandes.
- e) Afin de tenir compte des habitudes particulières de consommation et à condition que les produits d'origine animale ne présentent aucun danger pour la santé humaine, les États membres peuvent accorder des dérogations aux points 1 à 5. Dans ce cas, les viandes hachées ne doivent pas être munies de la marque de salubrité communautaire.
- f) Si les viandes congelées ou surgelées sont utilisées pour préparer la viande hachée, elles doivent avoir été désossées avant leur congélation, à moins que l'autorité compétente n'autorise le désossage immédiatement avant le hachage. La période de stockage des viandes est limitée.**
- g) Si de la viande hachée est produite à partir de viandes réfrigérées, elle doit l'être dans les délais suivants:**
 - **6 jours maximum après l'abattage des animaux,**
 - **15 jours maximum après l'abattage des animaux pour les viandes bovines désossées et sous vide.**
- h) immédiatement après sa préparation, la viande hachée doit être emballée ou conditionnée et**
 - i) réfrigérée à une température interne ne dépassant pas 2°C ou**
 - ii) congelée à une température d'au moins -18°C.**

Ces températures doivent également être respectées pendant l'entreposage et le transport.

3. Pour la préparation des viandes séparées mécaniquement, les règles suivantes s'appliquent:

- a) les matières premières désossées provenant d'un abattoir situé sur place ne doivent pas dater de plus de 7 jours. Dans les autres cas, elles ne doivent pas dater de plus de 5 jours;**

- b) si la séparation mécanique n'est pas effectuée immédiatement après le désossage, les os charnus doivent être entreposés et transportés à une température ne dépassant pas 2°C et, dans le cas de produits congelés, -18°C;
 - c) les os charnus obtenus à partir de carcasses congelées ne peuvent être recongelés;
 - d) si elles ne sont pas utilisées dans l'heure qui suit leur obtention, les VSM doivent être immédiatement réfrigérées à une température ne dépassant pas 2°C.
 - e) après leur réfrigération, les VSM peuvent être transformées dans les 24 heures, ou bien elles doivent être congelées dans les 12 heures suivant leur production. Les couches congelées doivent atteindre une température à cœur de -18°C au moins dans les six heures;
 - f) les VSM congelées doivent être emballées ou conditionnées avant d'être entreposées ou transportées et ne doivent pas être entreposées plus de trois mois; une température d'au moins -18°C doit être garantie pendant l'entreposage et le transport;
 - g) les VSM ne peuvent être utilisées que pour la fabrication de produits de base de viande qui font l'objet d'un traitement thermique au cours duquel ils sont soumis à une température portée à +70°C pendant 30 minutes ou à toute autre combinaison de temps et de température offrant la même sécurité.
4. Après décongélation, la viande hachée, les préparations de viande et les viandes séparées mécaniquement ne peuvent pas être recongelées.

CHAPITRE IV: PRÉPARATIONS DE VIANDES

1. Les préparations de viandes obtenues à partir de viandes hachées doivent répondre aux conditions prévues pour les viandes hachées.
2. Des condiments peuvent être ajoutés aux carcasses de volaille entières dans un local spécifique, nettement séparé de la salle d'abattage.
3. Lorsqu'elles sont congelées ou surgelées, les viandes doivent être utilisées dans un délai suffisamment court après l'abattage.
4. Il peut être autorisé que le désossage des viandes intervienne sur place immédiatement avant l'élaboration des préparations à condition que cette opération se déroule dans des conditions d'hygiène satisfaisantes.
5. Les préparations de viandes ne peuvent être soumises qu'à une seule surgélation.
6. Après leur production, leur conditionnement et leur emballage, les préparations de viandes doivent être ramenées dans le plus bref délai à une température interne ne dépassant pas 4 °C.

Lorsqu'elles sont surgelées, leur température interne doit être inférieure à -18 °C, conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 89/108/CEE.

~~CHAPITRE IV: VIANDES SÉPARÉES MÉCANIQUEMENT (VSM)~~

~~Les VSM doivent avoir été obtenues suivant les conditions ci-après.~~

~~1. Matières premières~~

~~a) Les matières premières utilisées pour la production de VSM doivent satisfaire aux exigences applicables aux viandes fraîches.~~

~~b) L'utilisation des parties suivantes n'est pas autorisée pour la production de VSM:~~

~~— pour les volailles: pattes, peau du cou, os du cou et tête,~~

~~— pour les autres animaux: os de la tête, pieds, queue (à l'exception des queues de bovins), fémur, tibia, péroné, humérus, radius, cubitus, colonne vertébrale des bovins, ovins et caprins.~~

~~c) Les matières premières réfrigérées destinées à être désossées provenant d'un abattoir situé sur place ne doivent pas dater de plus de 7 jours.~~

~~Les matières premières réfrigérées destinées à être désossées provenant d'un autre abattoir ne doivent pas dater de plus de 5 jours.~~

~~Les os charnus des carcasses congelées peuvent être utilisés.~~

~~2. Conditions de production des VSM~~

~~a) La séparation mécanique doit être effectuée sans délai indu après le désossage. Dans le cas contraire, les os charnus obtenus après le désossage doivent:~~

~~— soit être réfrigérés à une température de 2 °C et entreposés à une température ne dépassant pas 2 °C,~~

~~— soit être congelés après désossage de façon à atteindre une température de -18 °C dans les 24 heures. Dans ce cas, ils doivent être utilisés dans un délai de trois mois après leur congélation. La recongélation d'os charnus obtenus à partir de carcasses congelées n'est pas autorisée.~~

~~b) Pendant la séparation mécanique, la température ambiante ne doit pas dépasser 12 °C.~~

~~c) Si elles ne sont pas utilisées dans l'heure qui suit leur obtention, les VSM doivent être immédiatement réfrigérées à une température ne dépassant pas 2 °C.~~

~~Après leur réfrigération, elles peuvent être transformées dans les 24 heures ou bien, elles doivent être congelées dans les 12 heures suivant leur production.~~

~~Lorsque les VSM sont congelées, les couches congelées doivent atteindre une température à cœur de -18 °C au moins dans les six heures. Les VSM congelées ne doivent pas être entreposées plus de trois mois. Lors du transport et de l'entreposage, elles doivent être maintenues à une température inférieure à -18 °C.~~

~~Les VSM peuvent être transportées de l'unité de séparation jusqu'à un établissement de transformation. La chaîne du froid ne doit pas être interrompue lors du transport, le produit devant être maintenu à 2 °C au moins.~~

~~3. Utilisation des VSM~~

~~Les VSM ne peuvent être utilisées que pour la fabrication de produits à base de viande qui font l'objet d'un traitement thermique au cours duquel ils sont soumis à une température portée à +70 °C pendant 30 minutes ou à toute autre combinaison de temps et de température offrant la même sécurité.~~

SECTION VI: PRODUITS À BASE DE VIANDE

CHAPITRE I: DISPOSITIONS APPLICABLES AUX MATIÈRES PREMIÈRES

Ne peuvent être utilisés aux fins de préparation de produits transformés à base de viande:

- a) les organes de l'appareil génital des femelles et des mâles, à l'exception des testicules;
- b) les organes de l'appareil urinaire, exception faite des reins et de la vessie;
- c) le cartilage du larynx, de la trachée et des bronches extralobulaires;
- d) les yeux et les paupières;
- e) le conduit auditif externe;
- f) les tissus cornéens;
- g) chez les volailles, la tête, à l'exception de la crête et des oreillons, des barbillons et de la caroncule, l'œsophage, le jabot, les intestins et les organes de l'appareil génital.

CHAPITRE II: AGRÈMENT DES ÉTABLISSEMENTS

~~Les établissements fabriquant des produits à base de viande doivent être agréés par l'autorité compétente. Toutefois, les établissements de faible capacité ne distribuant leurs produits que sur le marché local peuvent être enregistrés.~~

SECTION VII: MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

Les dispositions relatives à la purification ne s'appliquent pas aux échinodermes, aux tuniciers et aux gastéropodes marins.

Il faut veiller à ce que les mollusques bivalves vivants récoltés sur les bancs naturels et destinés à la consommation humaine directe répondent aux normes établies au chapitre IV de la présente section.

CHAPITRE I: CONDITIONS D'HYGIÈNE PARTICULIÈRES APPLICABLES À LA PRODUCTION ET À LA RÉCOLTE DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

A. CONDITIONS APPLICABLES AUX ZONES DE PRODUCTION

1. Les mollusques bivalves vivants ne sont récoltés que dans les zones dont l'emplacement et les limites sont fixés et classifiés par l'autorité compétente comme suit:
 - a) **zones de classe A:** zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés pour la consommation humaine directe. Les mollusques bivalves vivants provenant de ces zones doivent satisfaire aux exigences du chapitre IV de la présente section;
 - b) **zones de classe B:** zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés, mais ne peuvent être mis sur le marché pour la consommation humaine qu'après avoir subi un traitement dans un centre de purification ou après **reparcage**;
 - c) **zones de classe C:** zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés, mais ne peuvent être mis sur le marché qu'après un reparcage portant sur une longue période (minimum deux mois).

Les critères de classement dans les zones de classe B ou C seront établis après avis ~~du comité scientifique concerné~~ **de l'Autorité européenne de sécurité des aliments**.

Après leur purification ou leur reparcage, les mollusques provenant de zones de classe B ou C doivent satisfaire à toutes les exigences du chapitre IV de la présente section.

Toutefois, les mollusques bivalves vivants issus de ces zones, qui n'ont pas été soumis à un traitement de purification ou à un reparcage, peuvent être envoyés dans un établissement pour y subir un traitement destiné à inhiber le développement des micro-organismes pathogènes. Ce traitement doit être approuvé après avis ~~du comité scientifique concerné~~ **de l'Autorité européenne de sécurité des aliments**.

2. Toute production et toute récolte de mollusques bivalves dans les zones considérées comme impropres à ces activités pour des raisons sanitaires ou dans les zones non classées dans l'une des catégories visées au point 3 sont interdites. Les exploitants s'informent auprès de l'autorité compétente des zones propres à la production et à la récolte.
3. En ce qui concerne les pectinidés, les dispositions prévues au point 1 ne s'appliquent qu'aux produits ~~de l'aquaculture~~ **d'élevage** ou, lorsque les données disponibles permettent la classification des fonds de pêche, aux pectinidés sauvages. Toutefois, si la classification des fonds de pêche n'est pas possible, les dispositions du chapitre IV s'appliquent aux pectinidés récoltés sur les bancs naturels.

B. CONDITIONS APPLICABLES À LA RÉCOLTE DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS ET À LEUR TRANSPORT JUSQU'À UN CENTRE D'EXPÉDITION OU DE PURIFICATION, UNE ZONE DE REPARCAGE OU UN ÉTABLISSEMENT DE TRANSFORMATION

1. Les techniques de récolte et les manipulations ultérieures ne doivent pas entraîner de contamination supplémentaire ni de dommages excessifs aux coquilles ou tissus des mollusques bivalves vivants et ne doivent pas causer de changements affectant notablement leur aptitude au traitement par purification, transformation ou reparcage. Ils doivent notamment :
 - être protégés de manière appropriée contre l'écrasement, l'abrasion et les vibrations,
 - ne pas être exposés à des températures extrêmes (basses ou élevées),
 - ne pas être réimmergés dans une eau susceptible de causer une contamination supplémentaire.
2. Les moyens de transport doivent permettre un drainage satisfaisant et être équipés de façon à assurer les meilleures conditions possibles de survie et une protection efficace contre les contaminations.
3. Un document d'enregistrement pour l'identification des lots de mollusques bivalves vivants durant le transport de la zone de production jusqu'à un centre d'expédition, un centre de purification, une zone de reparcage ou un établissement de transformation est délivré par l'autorité compétente à la demande du producteur. Pour chaque lot, le producteur doit compléter, lisiblement et de manière indélébile, les parties concernées du document d'enregistrement, ~~dont le modèle est établi conformément à la procédure visée à l'article 6.~~ Ce document doit être rédigé dans au moins une des langues du pays de destination.

Les documents d'enregistrement doivent faire l'objet d'une numérotation séquentielle. L'autorité compétente doit tenir un registre contenant les numéros des documents d'enregistrement ainsi que les noms des personnes récoltant les mollusques bivalves vivants, auxquelles lesdits documents ont été délivrés. Pour chaque lot de mollusques bivalves vivants, le document d'enregistrement doit être daté à la livraison à un centre d'expédition, un centre de purification, une zone de reparcage ou un établissement de transformation. Il doit être conservé par les responsables de ces centres, zones ou établissements pendant au moins douze mois ou, à la demande de l'autorité compétente, pendant une période plus longue. En outre, le producteur est également tenu de le conserver pendant la même période.

Toutefois, si la récolte est effectuée par le même personnel appartenant au centre d'expédition, au centre de purification, à la zone de reparcage ou à l'établissement de transformation de destination, le document d'enregistrement peut être remplacé par une autorisation permanente de transport accordée par l'autorité compétente.

4. Au cas où une zone de production ou de reparcage est fermée à titre temporaire, l'autorité compétente ne délivre plus de documents d'enregistrement pour cette zone et suspend immédiatement la validité de tous les documents d'enregistrement déjà délivrés.

C. CONDITIONS APPLICABLES AU REPARCAGE DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

Les conditions ci-après doivent être remplies en ce qui concerne le reparcage des mollusques bivalves vivants.

1. Seules **Les exploitants du secteur alimentaire ne peuvent utiliser que** les zones **autorisées** par l'autorité compétente pour le reparcage des mollusques bivalves vivants. Les limites de ces zones doivent être clairement balisées par des bouées, des perches ou d'autres équipements fixes; une distance minimale doit séparer les zones de reparcage entre elles ainsi que les zones de reparcage des zones de production de façon à ~~garantir que la qualité des eaux ne soit pas affectée~~ **réduire le risque de transmission des contaminations.**
2. Les conditions de reparcage doivent assurer des conditions de purification optimales. Il faut notamment veiller à ce que:
 - les techniques de manipulation des mollusques bivalves vivants destinés au reparcage permettent la reprise de l'activité d'alimentation par filtration après immersion dans les eaux naturelles,
 - les mollusques bivalves vivants ne soient pas reparcués à une densité ne permettant pas la purification,
 - les mollusques bivalves vivants soient immergés dans l'eau de mer à l'intérieur de la zone de reparcage pendant une durée appropriée, fixée en fonction de la température de l'eau. Cette période doit dépasser la durée nécessaire pour amener le taux de bactéries fécales aux niveaux prévus au chapitre IV de la présente section,
 - la température minimale de l'eau nécessaire pour garantir un reparcage efficace soit, si nécessaire, déterminée et communiquée par l'autorité compétente pour chaque espèce de mollusque bivalve vivant et pour chaque zone de reparcage agréée,
 - les différents sites d'une zone de reparcage soient nettement séparés pour éviter tout mélange des lots.
3. Un enregistrement permanent de l'origine des mollusques bivalves vivants, des périodes de reparcage, des zones de reparcage et de la destination ultérieure de chaque lot après reparcage doit être tenu à la disposition de l'autorité compétente par les exploitants des zones de reparcage aux fins de l'inspection.

4. Après la récolte dans la zone de reparcage, pendant leur transport de la zone de reparcage jusqu'au centre d'expédition, au centre de purification ou à l'établissement de traitement agréés, ~~les lots doivent être accompagnés du document d'enregistrement dont le modèle est établi conformément à la procédure prévue à l'article 6,~~ sauf dans le cas où le même personnel intervient dans la zone de reparcage et dans le centre d'expédition, le centre de purification ou l'établissement de transformation. Ce document doit être rédigé dans au moins une des langues du pays de destination.

CHAPITRE II: CENTRES D'EXPÉDITION ET DE PURIFICATION

A. LOCAUX

1. Les lieux utilisés ne doivent pas être susceptibles d'être inondés par des marées hautes ordinaires ou des écoulements provenant de zones environnantes.
2. ~~Lorsque de l'eau de mer est utilisée, des installations~~ **Tous les centres de purification ou d'expédition doivent être équipés d'installations** permettant l'approvisionnement en eau de mer propre ~~doivent être prévues.~~

B. CONDITIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES AUX CENTRES DE PURIFICATION

Sans préjudice des conditions énoncées au point A, les centres de purification doivent répondre aux conditions suivantes:

- les revêtements intérieurs des bassins de purification et de tous les réservoirs d'eau doivent être lisses, durs et imperméables, faciles à nettoyer par brossage ou par utilisation d'eau sous pression,
- les bassins de purification doivent être construits de manière à permettre une vidange totale de l'eau,
- les bassins de purification doivent disposer d'un approvisionnement en eau de mer propre et d'une capacité d'écoulement suffisants pour le volume de produits à purifier,
- si le centre de purification ne dispose pas d'un approvisionnement d'eau propre par pompage direct, il doit disposer d'un équipement permettant de purifier l'eau de mer.

CHAPITRE III: CONDITIONS D'HYGIÈNE DANS LES CENTRES D'EXPÉDITION ET DE PURIFICATION

A. CONDITIONS D'HYGIÈNE APPLICABLES DANS LES CENTRES DE PURIFICATION

1. Avant le début de la purification, les mollusques bivalves vivants doivent être débarrassés de la vase et des détritiques par lavage à l'eau de mer propre ou à l'eau potable sous pression.

2. Les bassins de purification doivent recevoir un débit d'eau de mer suffisant par heure et par tonne de mollusques bivalves vivants traités; la distance entre le point de prise d'eau de mer et les émissaires d'évacuation des eaux résiduelles doit être suffisante pour éviter toute contamination.
3. Le fonctionnement du système de purification doit permettre que les mollusques bivalves vivants retrouvent rapidement leur activité d'alimentation par filtration, éliminent la contamination résiduelle, ne soient pas recontaminés et soient capables de rester en vie dans de bonnes conditions après purification en vue du conditionnement, de l'entreposage et du transport avant leur mise sur le marché.
4. La quantité de mollusques bivalves vivants à purifier ne doit pas dépasser la capacité du centre de purification; les mollusques bivalves vivants doivent être soumis à une purification continue pendant une période suffisante pour respecter les normes microbiologiques énoncées au chapitre IV de la présente section.
5. Au cas où un bassin de purification contient plusieurs espèces de mollusques bivalves, la durée du traitement doit être établie sur la base du temps requis par l'espèce exigeant la plus longue durée de purification.
6. Les conteneurs utilisés pour maintenir les mollusques bivalves vivants dans les systèmes de purification doivent être construits de manière à permettre à l'eau de mer de les traverser; l'épaisseur des couches de mollusques bivalves vivants ne doit pas empêcher l'ouverture des coquilles durant la purification.
7. Après purification, les coquilles des mollusques bivalves vivants doivent être lavées minutieusement à grande eau avec de l'eau potable ou de l'eau de mer propre.
8. Aucun crustacé, poisson ou autre animal marin ne doit se trouver dans un bassin de purification dans lequel des mollusques bivalves vivants sont en cours de purification.
9. Les centres de purification ne doivent accepter que les lots de mollusques bivalves vivants accompagnés d'un document d'enregistrement ~~dont le modèle est à établir conformément à la procédure visée à l'article 6.~~
10. Les centres de purification expédiant des lots de mollusques bivalves vivants vers des centres d'expédition doivent fournir un document d'enregistrement ~~dont le modèle est à établir conformément à la procédure visée à l'article 6.~~
11. Tout emballage contenant des mollusques bivalves vivants purifiés envoyé vers un centre d'expédition doit être muni d'une étiquette attestant leur purification.

B. CONDITIONS D'HYGIÈNE APPLICABLES DANS LES CENTRES D'EXPÉDITION

1. Les manipulations des mollusques telles que les opérations d'emballage ou de calibrage ne doivent pas causer de contamination du produit, ni affecter la viabilité des mollusques.

2. Tout lavage ou nettoyage des mollusques bivalves vivants doit être effectué à l'aide d'eau de mer propre ou d'eau potable sous pression; l'eau de lavage ne doit pas être recyclée.
3. Les centres d'expédition ne doivent accepter que les lots de mollusques bivalves vivants accompagnés du document d'enregistrement visé au point I B 4) et provenant d'une zone de production (classe A), d'une zone de reparcage ou d'un centre de purification agréés.
4. Les mollusques doivent être tenus à l'écart des endroits auxquels des animaux domestiques peuvent accéder.
5. Les centres d'expédition situés sur des navires sont soumis aux conditions énoncées aux points 1, 2 et 4. Les mollusques doivent provenir d'une zone de production agréée (classe A). Les conditions énoncées au chapitre II A s'appliquent mutatis mutandis à ces centres d'expédition, mais des conditions particulières peuvent être fixées ~~par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 9.~~

CHAPITRE IV: NORMES SANITAIRES APPLICABLES AUX MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

Les mollusques bivalves vivants commercialisés pour la consommation humaine doivent satisfaire aux conditions ci-après.

1. Ils doivent posséder des caractéristiques organoleptiques liées à la fraîcheur et à la viabilité, incluant l'absence de souillure sur la coquille, une réponse adéquate à la percussion et, sauf pour les pectinidés, une quantité normale de liquide intervalvaire.
2. Ils doivent répondre aux critères microbiologiques ou être produits conformément aux orientations microbiologiques à établir ~~conformément à la procédure visée à l'article 6 du présent règlement.~~
3. Ils ne doivent pas contenir de substances toxiques ou nocives d'origine naturelle ou rejetées dans l'environnement, à un taux tel que l'absorption alimentaire calculée dépasse la dose journalière admissible (DJA).
4. Les limites supérieures du taux de radionucléides ne doivent pas dépasser celles fixées par la Communauté pour les denrées alimentaires.
5. Limites concernant les biotoxines marines
 - a) Le taux de «Paralytic Shellfish Poison» (PSP) dans les parties comestibles des mollusques (corps entier ou toute partie consommable séparément) ne doit pas dépasser 80 microgrammes pour 100 grammes, d'après une méthode reconnue par la ~~Commission conformément à la procédure visée à l'article 6.~~ Commission.
 - b) Le taux de «Amnesic Shellfish Poison» (ASP) dans les parties comestibles des mollusques (corps entier ou toute partie consommable séparément) ne doit pas dépasser 20 microgrammes d'acide domoïque par gramme en utilisant la méthode HPLC.

- c) Les méthodes d'analyse biologique habituelles ne doivent pas donner de résultat positif quant à la présence de «Diarrhetic Shellfish Poison» (DSP) dans les parties comestibles des mollusques (corps entier ou toute partie consommable séparément).

En coopération avec le laboratoire communautaire de référence concerné, et après avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, sont fixés:

- le cas échéant, les valeurs limites à respecter et les méthodes d'analyse pour les autres types de biotoxines marines,
- les procédures de recherche des virus et les normes virologiques,
- les plans d'échantillonnage ainsi que les méthodes et les tolérances analytiques à appliquer en vue de contrôler le respect des normes sanitaires. Dans l'attente de décisions à ce sujet, les méthodes visant à contrôler le respect des normes sanitaires doivent être scientifiquement reconnues,
- d'autres normes ou contrôles sanitaires, lorsque les données scientifiques en démontrent la nécessité pour sauvegarder la santé publique.

CHAPITRE V: CONDITIONNEMENT DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

1. Les huîtres doivent être conditionnées valve creuse en dessous.
2. Tous les conditionnements de mollusques vivants, y compris en eau de mer sous vide, doivent être fermés et le rester du centre d'expédition jusqu'à la livraison au consommateur ou au détaillant. Toutefois, les conditionnements peuvent être ouverts et les mollusques reconditionnés dans un centre d'expédition pour reconditionner les mollusques ou dans un centre d'expédition ~~ou~~ de purification agréé pour les purifier.

CHAPITRE VI: AGRÉMENT DES ÉTABLISSEMENTS

Les centres d'expédition et de purification doivent être agréés par l'autorité compétente.

CHAPITRE VII: MARQUAGE DE SALUBRITÉ ET ÉTIQUETAGE

1. La marque de salubrité doit être résistante à l'eau.
2. Sans préjudice des dispositions relatives au marquage de salubrité, les informations suivantes doivent figurer sur l'étiquette:
 - l'espèce du mollusque bivalve (nom commun et nom scientifique),
 - la date de conditionnement, composée au moins du jour et du mois.

Par dérogation à la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard⁴², la date de durabilité peut être remplacée par la mention «Ces animaux doivent être vivants au moment de l'achat».

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

CHAPITRE VIII: ENTREPOSAGE ET TRANSPORT DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

1. Les mollusques bivalves vivants doivent être maintenus dans les locaux d'entreposage à une température qui n'affecte pas leurs caractéristiques de sûreté et de viabilité.
2. **Nonobstant les dispositions du chapitre V, point 2, de la présente section, la réimmersion ou l'aspersion à l'eau des mollusques bivalves vivants est interdite après leur conditionnement et leur départ du centre d'expédition, sauf pour les ventes au détail effectuées dans le centre d'expédition ou dans des conditions particulières à définir.**

SECTION VIII: PRODUITS DE LA PÊCHE

CHAPITRE I: CONDITIONS APPLICABLES AUX BATEAUX DE PÊCHE

Les produits de la pêche capturés dans leur milieu naturel doivent avoir été capturés et éventuellement manipulés pour la saignée, l'étêtage, l'éviscération et l'enlèvement des nageoires, réfrigérés, congelés ou transformés et/ou conditionnés/emballés à bord de navires conformément aux règles fixées dans le présent chapitre.

I. CONDITIONS RELATIVES À L'ARMEMENT DES BATEAUX DE PÊCHE

A. CONDITIONS APPLICABLES À TOUS LES BATEAUX DE PÊCHE

1. Les bateaux de pêche doivent être conçus et construits de manière à éviter toute contamination des produits par l'eau de cale, les eaux résiduaires, les fumées, le carburant, l'huile, la graisse ou toute autre substance nocive.
2. Les surfaces avec lesquelles les poissons entrent en contact doivent être faites d'un matériau approprié résistant à la corrosion, lisse et facile à nettoyer. Leur revêtement doit être solide et non toxique.
3. L'équipement et le matériel utilisés pour le travail des poissons doivent être faits d'un matériau résistant à la corrosion et facile à nettoyer.

⁴² JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

B. NAVIRES-USINES

1. Les navires-usines doivent disposer au moins:

- a) d'une aire de réception réservée à la mise à bord des produits de la pêche, conçue de façon à permettre la séparation des apports successifs. Elle doit être facile à nettoyer et conçue de façon à protéger les produits de l'action du soleil ou des intempéries ainsi que de toute source de contamination;
- b) d'un système d'acheminement des produits de la pêche de l'aire de réception vers le lieu de travail, conforme aux règles d'hygiène;
- c) de lieux de travail de dimensions suffisantes pour permettre de procéder à la préparation et à la transformation des produits de la pêche dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, faciles à nettoyer et conçus et disposés de façon à éviter toute contamination des produits;
- d) de lieux d'entreposage des produits finis de dimensions suffisantes, conçus de façon à pouvoir être facilement nettoyés; si une unité de traitement des déchets fonctionne à bord, une cale séparée doit être destinée à l'entreposage de ces déchets;
- e) d'un local d'entreposage du matériel d'emballage, séparé des lieux de préparation et de transformation des produits;
- f) d'équipements spéciaux pour évacuer soit directement dans la mer, soit, si les circonstances l'exigent, dans une cuve étanche réservée à cet usage, les déchets et produits de la pêche impropres à la consommation humaine⁴³; si ces déchets sont entreposés et traités à bord en vue de leur assainissement, des locaux séparés doivent être prévus à cet effet;
- g) d'une installation permettant l'approvisionnement en eau potable au sens de la directive 98/83/CE du Conseil ou en eau de mer propre, eau fluviale ou lacustre propre sous pression. L'orifice de pompage de l'eau de mer doit être situé à un emplacement tel que la qualité de l'eau pompée ne puisse être affectée par le rejet à la mer des eaux résiduaires, des déchets et de l'eau de refroidissement des moteurs;
- h) de dispositifs pour le nettoyage et la désinfection des mains, dont les robinets ne doivent pas pouvoir être actionnés à la main sauf si l'existence d'une procédure offrant les mêmes garanties d'hygiène peut être démontrée, et qui soient pourvus de moyens hygiéniques de séchage des mains.

⁴³

JO L 330, 5.12.1998, p. 32.

2. Les navires-usines qui congèlent les produits de la pêche doivent disposer:
 - a) d'un équipement de congélation d'une puissance suffisante pour abaisser rapidement la température à cœur des produits à au moins - 18 °C;
 - b) d'installations frigorifiques d'une puissance suffisante pour maintenir les produits de la pêche dans les locaux d'entreposage à une température d'au moins - 18°C. Les locaux d'entreposage doivent être munis d'un système d'enregistrement de la température placé de façon à pouvoir être consulté facilement. La sonde thermique de l'enregistreur doit être située dans la zone du local d'entreposage où la température est la plus élevée.

Les poissons entiers congelés en saumure et destinés à la fabrication de conserves peuvent être maintenus à une température inférieure ou égale à - 9 °C.

C. BATEAUX CONGÉLATEURS ET BATEAUX CONÇUS ET ÉQUIPÉS POUR ASSURER LA CONSERVATION DES PRODUITS DE LA PÊCHE PENDANT PLUS DE VINGT-QUATRE HEURES

1. Ces bateaux doivent être équipés de cales, de citernes ou de conteneurs pour l'entreposage de produits de la pêche à l'état réfrigéré ou congelé aux températures prescrites dans la présente section. Les cales doivent être séparées du compartiment machine et des locaux réservés à l'équipage par des cloisons permettant d'écarter tout risque de contamination des produits de la pêche entreposés. L'équipement de congélation et de réfrigération est soumis aux mêmes conditions que celles prescrites au point B 3 pour les navires-usines.
2. Les cales doivent être aménagées de telle sorte que l'eau de fusion de la glace ne puisse séjourner au contact des produits de la pêche.
3. Les récipients utilisés pour l'entreposage des produits doivent pouvoir assurer la conservation de ceux-ci dans des conditions d'hygiène satisfaisantes et, notamment, être propres et permettre l'écoulement de l'eau de fusion.
4. Dans les bateaux équipés pour la réfrigération des produits de la pêche dans de l'eau de mer réfrigérée, les citernes doivent être dotées d'un système y assurant une température homogène; le taux de réfrigération doit être tel que le mélange de poissons et d'eau de mer atteigne 3 °C six heures au plus après le chargement et 0 °C après seize heures au plus.

II. HYGIÈNE À BORD DES BATEAUX DE PÊCHE

Les conditions d'hygiène ci-après s'appliquent aux produits de la pêche à bord des bateaux de pêche.

1. Au moment de leur utilisation, les parties des bateaux de pêche ou les conteneurs réservés à l'entreposage des produits de la pêche doivent être propres et, en particulier, ne pas pouvoir être souillés par le carburant ou par l'eau de cale.
2. Dès que possible après leur mise à bord, les produits de la pêche doivent être placés à l'abri de toute contamination et être protégés contre les effets du soleil ou de toute autre source de chaleur. Lorsqu'ils sont lavés, l'eau utilisée doit être soit de l'eau douce conforme aux critères établis dans la directive 98/83/CE, soit, le cas échéant, de l'eau de mer propre ou de l'eau fluviale ou lacustre propre.
3. Les produits de la pêche doivent être manipulés et entreposés de façon à éviter qu'ils ne soient meurtris. L'utilisation d'instruments pointus est tolérée pour le déplacement des poissons de grande taille ou des poissons susceptibles de blesser le manipulateur, à condition que les chairs de ces produits ne soient pas détériorées.
4. Les produits de la pêche, à l'exception des produits maintenus vivants, doivent être soumis à un traitement par le froid le plus rapidement possible après leur chargement. Toutefois, lorsque le refroidissement n'est pas possible, les produits de la pêche doivent être débarqués dès que possible.
5. Lorsque de la glace est utilisée pour la réfrigération des produits, elle doit avoir été fabriquée à partir d'eau potable, d'eau de mer propre ou d'eau fluviale ou lacustre propre. Avant son utilisation, elle doit être entreposée dans des conditions ne permettant pas sa contamination.
6. Lorsque les poissons sont étêtés et/ou éviscérés à bord, ces opérations doivent être effectuées de manière hygiénique et dès que possible après la capture, et les produits doivent être lavés immédiatement et abondamment à l'eau potable, à l'eau de mer propre ou à l'eau fluviale ou lacustre propre. Dans ce cas, les viscères et les parties pouvant constituer un danger pour la santé publique doivent être retirés au plus vite et être conservés à l'écart des produits destinés à la consommation humaine. Les foies, œufs et laitances destinés à la consommation humaine doivent être conservés sous glace, à la température de la glace fondante, ou congelés.
7. Lorsque des poissons entiers destinés à l'industrie de la conserve sont congelés en saumure, ils doivent atteindre une température de - 9 °C. La saumure ne doit pas constituer une source de contamination des poissons.
8. La cuisson des crustacés et des mollusques à bord doit être effectuée selon les conditions fixées au chapitre III, point VI.

CHAPITRE II: CONDITIONS D'HYGIÈNE À RESPECTER PENDANT ET APRÈS LE DÉBARQUEMENT

1. Le matériel de déchargement et de débarquement doit être constitué d'un matériau facile à nettoyer et à désinfecter et doit être maintenu en bon état d'entretien et de propreté.
2. Lors du déchargement et du débarquement, toute contamination des produits de la pêche doit être évitée. Il faut notamment veiller à ce que:
 - le déchargement et le débarquement soient effectués rapidement,
 - les produits de la pêche soient placés sans délai dans un environnement protégé, à la température requise,
 - les équipements et les manipulations susceptibles de détériorer inutilement les parties comestibles des produits de la pêche ne soient pas autorisés.
3. Les halles de criée, les marchés de gros ou les parties des halles de criée et des marchés de gros dans lesquels les produits de la pêche sont exposés à la vente doivent:
 - a) lors de l'exposition ou de l'entreposage des produits de la pêche, ne pas être utilisés à d'autres fins. Les véhicules émettant des gaz d'échappement susceptibles de nuire à la qualité des produits de la pêche ne doivent pas pouvoir pénétrer dans les halles. Les personnes ayant accès à ces locaux ne sont pas autorisées à y faire entrer des animaux;
 - b) lorsque de l'eau de mer est utilisée, disposer d'installations permettant l'approvisionnement en eau de mer propre.
4. Après le débarquement ou, le cas échéant, après la première vente, les produits de la pêche doivent être acheminés sans délai jusqu'à leur lieu de destination ou bien être entreposés dans des chambres froides, avant leur exposition pour la vente ou après la vente et dans l'attente de leur acheminement jusqu'à leur lieu de destination. Les produits de la pêche doivent, dans ce cas, être entreposés à la température de la glace fondante.

CHAPITRE III: CONDITIONS PARTICULIÈRES

I. CONDITIONS APPLICABLES AUX PRODUITS FRAIS

1. Quand les produits réfrigérés non conditionnés ne sont pas distribués, expédiés, préparés ou transformés immédiatement après leur arrivée dans un établissement, ils doivent être entreposés sous glace dans une chambre froide. Un reglaçage doit être effectué aussi souvent que nécessaire; la glace utilisée, avec ou sans sel, doit être fabriquée à partir d'eau potable, d'eau de mer propre ou d'eau fluviale ou lacustre propre et être entreposée hygiéniquement dans des conteneurs prévus à cet effet. Les produits frais conditionnés doivent être réfrigérés avec de la glace ou avec un appareil de réfrigération mécanique offrant les mêmes conditions de température.

2. Les opérations telles que l'étêtage et l'éviscération doivent être effectuées de manière hygiénique; les produits doivent être lavés abondamment à l'eau potable, à l'eau de mer propre ou à l'eau fluviale ou lacustre propre immédiatement après ces opérations.
3. Les opérations telles que le filetage et le tranchage doivent être réalisées de telle sorte que la contamination ou la souillure des filets et des tranches soit évitée et doivent se dérouler dans un lieu différent de celui utilisé pour l'étêtage et l'éviscération. Les filets et les tranches ne doivent pas séjourner sur les tables de travail au-delà de la durée nécessaire à leur préparation et doivent être protégés des contaminations par un conditionnement approprié. Les filets et les tranches doivent être réfrigérés le plus vite possible après leur préparation.
4. Les conteneurs utilisés pour l'expédition ou l'entreposage des produits de la pêche frais doivent permettre un écoulement adéquat de l'eau de fusion.

II. CONDITIONS APPLICABLES AUX PRODUITS CONGELÉS

Les établissements où sont congelés des produits de la pêche doivent disposer d'équipements répondant aux mêmes exigences en matière de congélation et d'entreposage que celles applicables aux navires-usines qui congèlent des produits de la pêche.

III. CONDITIONS APPLICABLES À LA PULPE DE POISSON SÉPARÉE MÉCANIQUEMENT

1. La séparation mécanique doit être réalisée sans délai indu après le filetage, sur des matières premières exemptes de viscères. Si des poissons entiers sont utilisés, ils doivent être éviscérés et lavés au préalable.
2. Après sa fabrication, la pulpe doit être congelée le plus rapidement possible ou incorporée dans un produit destiné à être congelé ou à subir un traitement stabilisateur.

IV. CONDITIONS CONCERNANT LES ENDOPARASITES DANGEREUX POUR LA SANTÉ HUMAINE

1. Les produits de la pêche suivants doivent être congelés à une température ne dépassant pas - 20 °C en tous points du produit pendant une période d'au moins 24 heures; ce traitement doit être appliqué au produit cru ou au produit fini:
 - a) le poisson devant être consommé cru ou pratiquement cru, tel que le hareng (*maatjes*);
 - b) les espèces suivantes si elles doivent subir un traitement de fumage à froid au cours duquel la température interne du poisson est inférieure à 60 °C:
 - hareng,

- maquereau,
 - sprat,
 - saumon (sauvage) de l'Atlantique ou du Pacifique;
- c) le hareng mariné et/ou salé quand le traitement subi est insuffisant pour détruire les larves de nématodes.
2. Lorsqu'il existe des données épidémiologiques indiquant que les fonds de pêche d'origine ne présentent pas de danger sanitaire en ce qui concerne la présence de parasites, une dérogation au traitement susvisé peut être accordée par les États membres. Les États membres accordant cette dérogation doivent en informer la Commission et les autres États membres.
 3. Les produits de la pêche susvisés doivent, lorsqu'ils sont mis sur le marché, être accompagnés d'un document du fabricant indiquant le type de traitement auquel ils ont été soumis.
 4. Avant leur **mise sur le marché** ~~commercialisation~~, les poissons et produits à base de poisson doivent être soumis à un contrôle visuel destiné à détecter la présence d'endoparasites visibles. Les poissons ou parties de poisson qui sont manifestement infestés de parasites doivent être retirés et exclus de la consommation humaine.

V. CRUSTACÉS ET MOLLUSQUES CUIITS

La cuisson des crustacés et des mollusques doit être effectuée comme suit:

- a) toute cuisson doit être suivie d'un refroidissement rapide. L'eau utilisée à cet effet doit être de l'eau potable, au sens de la directive 98/83/CE, de l'eau de mer propre ou de l'eau fluviale ou lacustre propre. Si aucun autre moyen de conservation n'est employé, le refroidissement doit être poursuivi jusqu'à ce soit atteinte une température proche de celle de la glace fondante;
- b) le décorticage ou le décoquillage doivent être effectués dans des conditions d'hygiène de nature à éviter toute contamination du produit. S'ils sont exécutés à la main, le personnel doit veiller à bien se laver les mains et toutes les surfaces de travail doivent être soigneusement nettoyées. Si des machines sont employées, elles doivent être nettoyées à intervalles rapprochés et désinfectées selon un programme établi conformément aux principes HACCP;
- c) après décorticage ou décoquillage, les produits cuits doivent être congelés immédiatement ou être maintenus réfrigérés à une température écartant tout risque de croissance de germes pathogènes et être entreposés dans des locaux adéquats permettant le maintien des températures requises.

CHAPITRE IV: NORMES SANITAIRES APPLICABLES AUX PRODUITS DE LA PÊCHE

1. Propriétés organoleptiques des produits de la pêche

Une évaluation organoleptique des produits de la pêche doit être réalisée afin de garantir leur qualité hygiénique. Le cas échéant, la Commission établira des critères de fraîcheur après avis ~~du comité scientifique~~ **de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire**.

2. Histamine

La teneur en histamine de certains produits de la pêche doit se situer dans les limites suivantes dans neuf échantillons d'un même lot:

- la teneur moyenne ne doit pas dépasser 100 ppm,
- deux échantillons peuvent avoir une teneur de plus de 100 ppm, mais ne dépassant pas 200 ppm,
- aucun échantillon ne doit avoir une teneur dépassant 200 ppm.

Ces limites s'appliquent seulement aux poissons des familles suivantes: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae et Scombraesosidae. Toutefois, les anchois qui ont subi un traitement de maturation enzymatique en saumure peuvent présenter des teneurs en histamine plus élevées, mais ne dépassant pas le double des valeurs indiquées ci-dessus. Les examens doivent être effectués suivant des méthodes fiables scientifiquement reconnues, telles que la chromatographie liquide haute performance (CLHP).

3. Azote Volatil Total (ABVT)

Les produits de la pêche non transformés sont considérés comme impropres à la consommation humaine lorsque, à la suite d'une évaluation organoleptique ayant soulevé des doutes quant à leur fraîcheur, des tests chimiques révèlent que les limites d'ABVT à fixer ont été dépassées.

4. Toxines dangereuses pour la santé humaine

La mise sur le marché des produits indiqués ci-après est interdite:

- poissons toxiques des familles suivantes: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae, Canthigasteridae,
- produits de la pêche contenant des biotoxines telles que la ciguatoxine ou les toxines paralysantes des muscles.

CHAPITRE V: CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE DES PRODUITS DE LA PÊCHE

Les conteneurs dans lesquels les produits de la pêche frais sont conservés sous glace doivent être résistants à l'eau et permettre un écoulement adéquat de l'eau de fusion.

Les blocs congelés, préparés à bord des bateaux de pêche doivent être convenablement conditionnés avant le débarquement.

CHAPITRE VI: ENTREPOSAGE DES PRODUITS DE LA PÊCHE

1. Les produits de la pêche frais ou décongelés, ainsi que les produits de crustacés et de mollusques cuits et réfrigérés, doivent être maintenus à la température de la glace fondante.
2. Les produits de la pêche congelés doivent être maintenus à une température d'au moins - 18 °C en tous points; cependant, les poissons entiers congelés en saumure et destinés à l'industrie de la conserve peuvent être maintenus à une température inférieure ou égale à -9 °C.

CHAPITRE VII: TRANSPORT DES PRODUITS DE LA PÊCHE

1. Lors du transport, les produits de la pêche doivent être maintenus aux températures fixées. En particulier:
 - a) les produits de la pêche frais ou décongelés, ainsi que les produits de crustacés et de mollusques cuits et réfrigérés, doivent être maintenus à la température de la glace fondante;
 - b) les produits de la pêche congelés, à l'exception des poissons congelés en saumure et destinés à l'industrie de la conserve, doivent être maintenus pendant le transport à une température homogène d'au moins -18 °C en tous points, de brèves fluctuations vers le haut de 3 °C au maximum étant tolérées.
2. Lorsque des produits de la pêche congelés sont transportés d'un entrepôt frigorifique jusqu'à un établissement agréé pour y être décongelés dès leur arrivée, en vue d'une préparation et/ou d'une transformation, et que la distance à parcourir est courte, l'autorité compétente peut accorder une dérogation aux conditions du point 1 b).
3. Si de la glace est utilisée pour la réfrigération des produits, l'écoulement de l'eau de fusion doit être assuré afin d'éviter que cette eau séjourne au contact des produits.
4. Les produits de la pêche destinés à être mis sur le marché vivants doivent être transportés de telle sorte que l'hygiène de ces produits soit préservée.

CHAPITRE VIII: AGRÉMENT ET ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS

Les navires-usines, les bateaux congélateurs et les établissements à terre sont agréés par l'autorité compétente. Toutefois, les établissements à terre ne mettant leurs produits que sur le marché local peuvent être enregistrés.

Les marchés de gros où les produits de la pêche ne sont pas travaillés et ne sont exposés que pour la vente et les halles de criée sont enregistrés.

SECTION IX: LAIT CRU ET PRODUITS LAITIERS TRANSFORMÉS

CHAPITRE I: LAIT CRU - PRODUCTION PRIMAIRE

I. CONDITIONS SANITAIRES APPLICABLES À LA PRODUCTION DE LAIT

1. Le lait cru doit provenir:

- a) de vaches ou de bufflonnes:
 - i) appartenant à un troupeau qui, conformément à l'annexe A, points I et II, de la directive 64/432/CEE, est officiellement indemne de tuberculose et indemne ou officiellement indemne de brucellose;
 - ii) ne présentant aucun symptôme de maladie contagieuse transmissible à l'homme par le lait;
 - iii) en bon état de santé générale et ne présentant aucun signe apparent de maladie **qui pourrait entraîner une contamination du lait**;
 - iv) qui ne souffrent pas d'une infection de l'appareil génital accompagnée d'écoulement, d'entérite avec diarrhée accompagnée de fièvre ou d'une inflammation visible du pis;
 - v) qui ne présentent aucune blessure du pis pouvant altérer le lait;
 - vi) qui n'ont pas été traitées avec des substances dangereuses ou potentiellement dangereuses pour la santé humaine, susceptibles de passer dans le lait, à moins que la traite n'ait été réalisée conformément au délai d'attente officiel prévu par la réglementation communautaire ou, si tel n'était pas le cas, par la réglementation nationale;
- b) de brebis ou de chèvres:
 - i) appartenant à une exploitation officiellement indemne ou indemne de brucellose (*Brucella melitensis*), au sens de l'article 2, paragraphes 4 et 5, de la directive 91/68/CEE;
 - ii) satisfaisant aux exigences du point a), à l'exception du point a) i);
- c) de femelles d'autres espèces:
 - i) appartenant, pour les espèces sensibles à la brucellose ou à la tuberculose, à un troupeau régulièrement contrôlé pour ces maladies dans le cadre d'un plan de surveillance approuvé par l'autorité compétente;
 - ii) satisfaisant aux exigences du point a), à l'exception du point a) i).

2. Le lait cru:

- a) provenant d'animaux qui ne présentent pas de réaction positive aux tests de dépistage de la tuberculose ou de la brucellose ni aucun symptôme de ces maladies, mais appartiennent à un troupeau ne satisfaisant pas aux exigences du point 1 a) i), ne peut être utilisé qu'après avoir subi un traitement thermique tel qu'il présente une réaction négative au test de la phosphatase effectué sous la surveillance de l'autorité compétente;
 - b) provenant d'animaux qui ne présentent pas de réaction positive aux tests de dépistage de la brucellose ni aucun symptôme de cette maladie, mais appartiennent à un troupeau ne satisfaisant pas aux exigences du point 1 b) i) peut être utilisé:
 - i) soit pour la fabrication de fromages d'une durée de maturation d'au moins deux mois;
 - ii) soit après avoir subi, sur place, un traitement thermique tel qu'il présente une réaction négative au test de la phosphatase effectué sous la surveillance de l'autorité compétente;
 - c) provenant d'animaux qui ne présentent pas de réaction positive aux tests de dépistage de la tuberculose ou de la brucellose ni aucun symptôme de ces maladies, mais appartiennent à un troupeau dans lequel la brucellose ou la tuberculose a été détectée à la suite des contrôles requis au point 1 c) i), doit subir un traitement propre à en garantir la sûreté, sous la surveillance de l'autorité compétente;
 - d) provenant d'animaux qui présentent individuellement une réaction positive aux tests prophylactiques concernant la tuberculose ou la brucellose, visés dans la directive 64/432/CEE et dans la directive 91/68/CEE, ne peut être utilisé pour la consommation humaine.
3. Si des chèvres cohabitent avec des vaches, elles doivent être soumises à une inspection et à des tests pour le dépistage de la tuberculose.
4. Il faut assurer efficacement l'isolement des animaux porteurs ou suspects d'être porteurs de l'une des maladies visées au point 1 afin d'éviter tout effet néfaste sur le lait des autres animaux.

II. HYGIÈNE DANS LES EXPLOITATIONS DE PRODUCTION DE LAIT

A. Hygiène dans les exploitations de production de lait

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

B. Hygiène pendant la traite, la collecte du lait cru et son transport

1. La traite doit être effectuée de façon hygiénique. Il faut notamment que:
 - avant de commencer la traite, les trayons, la mamelle et, si nécessaire, les parties adjacentes soient propres,
 - le lait soit contrôlé, le lait anormal soit retiré,
 - le lait provenant d'animaux présentant des signes cliniques de maladie affectant la mamelle soit retiré,
 - les animaux soumis à un traitement tel que des résidus médicamenteux puissent être présents dans le lait soient identifiables et que le lait soit retiré,
 - les composants des produits de traitement par immersion ou par pulvérisation des trayons ne puissent laisser de résidus dans le lait.
2. Immédiatement après la traite, le lait doit être placé dans un endroit propre et conçu de façon à éviter tout effet néfaste sur le lait. Si le lait n'est pas traité ou collecté dans les 2 heures suivant la fin de la traite, il doit être ramené à une température égale ou inférieure à 8 °C lorsqu'il est collecté chaque jour et à 6 °C lorsque la collecte n'est pas effectuée chaque jour.
3. Pendant le transport jusqu'à la laiterie, la chaîne du froid doit être maintenue et la température du lait ne doit pas dépasser + 10 °C à l'arrivée dans l'établissement, à moins que le lait n'ait été collecté dans les 2 heures suivant la traite.
4. Pour des raisons techniques liées à la fabrication de certains produits laitiers, les États membres peuvent accorder des dérogations aux prescriptions de température énoncées aux points 2 et 3, pour autant que le produit final réponde aux normes prévues dans le présent règlement.

C. Hygiène des locaux, des équipements et des outils

1. L'équipement et les instruments, ou leurs surfaces, entrant en contact avec le lait (ustensiles, récipients, citernes, etc. utilisés pour la traite, la collecte ou le transport) doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter et bien entretenus. Cela exige l'utilisation de matériaux lisses, lavables et non toxiques.
2. Après utilisation, les ustensiles employés pour la traite, les installations de traite mécanique et les récipients qui ont été en contact avec le lait doivent être nettoyés et désinfectés. Après chaque transport, ou chaque série de transports lorsque l'intervalle séparant le déchargement du chargement suivant est de très courte durée, mais dans tous les cas au moins une fois par jour, les récipients et les citernes utilisés pour le transport du lait cru jusqu'à la laiterie doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être réutilisés.

D. Hygiène du personnel

1. Les personnes affectées à la traite et/ou à la manipulation du lait cru doivent porter des vêtements propres et adaptés.
2. Les personnes affectées à la traite doivent se laver les mains immédiatement avant la traite et les maintenir propres autant que possible tout au long de l'opération. À cette fin, des installations adaptées permettant aux personnes affectées à la traite et à la manipulation du lait cru de se laver les mains et les bras doivent être disposées sur le lieu de traite **ou à proximité de celui-ci**.

III. NORMES APPLICABLES AU LAIT CRU DE VACHE

En attendant que soient établies des normes dans le cadre d'une législation plus spécifique concernant la qualité du lait et des produits laitiers, les normes ci-après sont applicables et leur respect est contrôlé sur un nombre représentatif d'échantillons prélevés par échantillonnage aléatoire.

Teneur en germes et teneur en cellules somatiques

Le lait cru de vache doit satisfaire aux normes suivantes:

Teneur en germes à 30 °C (par ml)	$\leq 100\,000^{(*)}$
Teneur en cellules somatiques (par ml)	$\leq 400\,000^{(**)}$

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

(**) Moyenne géométrique constatée sur une période de trois mois, avec au moins un prélèvement par mois. Lorsque les niveaux de production varient considérablement en fonction de la saison, un État membre peut être autorisé par la Commission, à appliquer une autre méthode de calcul des résultats pendant la période où la lactation est faible.

D'autres méthodes validées scientifiquement peuvent être utilisées.

Les États membres peuvent, pour la fabrication de fromage d'une durée de maturation d'au moins 60 jours, accorder des dérogations individuelles ou générales.

En cas de dépassement des normes auxquelles doit répondre le lait cru, des mesures doivent être prises pour corriger la situation. En cas de dépassement répété ou excessif, l'autorité compétente doit en être informée et veiller à ce que des mesures appropriées soient prises.

IV. CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES AU LAIT CRU

Les États membres veillent à ce que le lait cru destiné à la consommation directe ou à la fabrication de produits dont le processus de fabrication n'inclut aucun traitement capable d'éliminer les micro-organismes pathogènes soit soumis à des tests dans le but de garantir la sûreté microbiologique des produits.

CHAPITRE II: PRODUITS LAITIERS

I. CONDITIONS APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS

1. Le cas échéant, des conditions particulières peuvent être accordées par l'autorité compétente, notamment pour tenir compte des méthodes de production traditionnelles.
2. **Les exploitants du secteur alimentaire produisant des produits laitiers transformés doivent veiller à ce que, avant transformation:**
 - a) **le lait cru de vache utilisé pour fabriquer des produits laitiers transformés ait une teneur en germes inférieure à 300 000 par ml à une température de 30°C, et**
 - b) **le lait de vache traité utilisé pour fabriquer des produits laitiers transformés ait une teneur en germes inférieure à 100 000 par ml à une température de 30°C.**

II. DISPOSITIONS RELATIVES AU LAIT DE CONSOMMATION TRAITÉ THERMIQUEMENT

1. Dès son admission dans une laiterie, le lait doit être ramené et/ou maintenu à une température ne dépassant pas + 6 °C jusqu'à l'application du traitement thermique, à moins qu'il ne soit traité dans les 4 heures suivant son admission.
2. En attendant que soient établies des normes dans le cadre d'une législation plus spécifique concernant la qualité du lait et des produits laitiers, les normes ci-après sont applicables.
 - a) Le lait pasteurisé doit:
 - avoir été préparé grâce à un traitement mettant en œuvre une température élevée pendant un court laps de temps (au moins 71,7 °C pendant quinze secondes) ou par un procédé de pasteurisation utilisant des combinaisons différentes de durées et de températures pour obtenir un effet équivalent,
 - présenter une réaction négative au test de la phosphatase,
 - être refroidi immédiatement après la pasteurisation pour être ramené le plus rapidement possible à une température ne dépassant pas + 6 °C,

- être préparé à partir de lait cru dont la teneur en germes à 30 °C est inférieure à 300 000 germes par millilitre avant traitement thermique, s'il s'agit de lait de vache, ou à partir de lait thermisé, répondant aux exigences du point III 2 a), dont la teneur en germes à 30 °C est inférieure à 100 000 germes par millilitre avant traitement thermique, s'il s'agit de lait de vache.

b) Le lait Ultra-Haute Température (UHT) doit:

- être préparé par application au lait cru d'un procédé de chauffage en flux continu impliquant la mise en œuvre d'une température élevée pendant un court laps de temps (au minimum + 135 °C pendant au moins une seconde ou un procédé utilisant des combinaisons différentes de durées et de températures permettant d'obtenir un effet équivalent) dans le but de détruire tous les micro-organismes résiduels ainsi que leurs spores, et être conditionné à l'aide d'un conditionnement aseptique dans des conteneurs opaques ou rendus opaques par l'emballage, de telle sorte que les modifications chimiques, physiques et organoleptiques soient réduites à un minimum,
- être conservé de telle façon qu'aucune altération ne puisse être observée après un séjour de quinze jours dans un récipient fermé à une température de + 30 °C; si nécessaire, un séjour de sept jours dans un récipient fermé à une température de + 55 °C peut en outre être prévu,
- être préparé à partir de lait cru dont la teneur en germes à 30 °C est inférieure à 300 000 germes par millilitre avant traitement thermique, s'il s'agit de lait de vache, ou à partir de lait thermisé ou pasteurisé dont la teneur en germes à 30 °C est inférieure à 100 000 germes par millilitre avant traitement thermique, s'il s'agit de lait de vache,

Dans le cas où le procédé de traitement du lait UHT est appliqué par contact direct du lait et de la vapeur d'eau, celle-ci doit être obtenue à partir d'eau potable et ne doit pas laisser de dépôts de substances étrangères dans le lait, ni l'altérer en quoi que ce soit.

c) Le lait stérilisé doit:

- être chauffé et stérilisé dans des récipients hermétiquement clos, dont le dispositif de fermeture doit rester intact,
- être conservé de telle façon qu'aucune altération ne puisse être observée après un séjour de quinze jours dans un récipient fermé à une température de + 30 °C; si nécessaire, un séjour de sept jours dans un récipient fermé à une température de + 55 °C peut en outre être prévu,

- être préparé à partir de lait cru dont la teneur en germes à 30 °C est inférieure à 300 000 germes par millilitre avant traitement thermique, s’il s’agit de lait de vache, ou à partir de lait thermisé ou pasteurisé dont la teneur en germes à 30 °C est inférieure à 100 000 germes par millilitre avant traitement thermique, s’il s’agit de lait de vache.

III. DISPOSITIONS RELATIVES AUX AUTRES PRODUITS LAITIERS

1. Dès son admission dans une laiterie, le lait doit être ramené et/ou maintenu à une température ne dépassant pas + 6 °C jusqu’à sa transformation. Pour la fabrication de produits laitiers avec du lait cru, l’exploitant ou le gestionnaire de la laiterie doit prendre toutes les mesures nécessaires pour s’assurer que le lait cru soit conservé à une température inférieure à +6 °C dans l’attente de sa transformation ou soit transformé immédiatement après la fin de la traite. Toutefois, pour des raisons techniques concernant la fabrication de certains produits laitiers, l’autorité compétente peut autoriser un dépassement de la température susvisée.
2. En attendant que soient établies des normes dans le cadre d’une législation plus spécifique concernant la qualité du lait et des produits laitiers, le lait soumis à un traitement par chauffage et destiné à la fabrication de produits laitiers doit satisfaire aux conditions ci-après.
 - a) Le lait thermisé doit:
 - être obtenu à partir de lait cru dont la teneur en germes à 30 °C est inférieure à 300 000 germes par millilitre avant traitement thermique, s’il s’agit de lait de vache,
 - être préparé à partir de lait cru chauffé pendant au moins quinze secondes à une température comprise entre 57 et 68 °C et présentant après ce traitement une réaction positive au test de la phosphatase,
 - s’il est utilisé pour la production de lait pasteurisé, UHT ou stérilisé destiné à la fabrication de produits laitiers, satisfaire avant traitement à la norme suivante: teneur en germes à 30 °C inférieure à 100 000 germes par millilitre.
 - b) Le lait pasteurisé doit:
 - être préparé grâce à un traitement mettant en œuvre une température élevée pendant un court laps de temps (au moins 71,7 °C pendant quinze secondes) ou à un procédé de pasteurisation utilisant des combinaisons différentes de durées et de températures pour obtenir un effet équivalent,
 - présenter une réaction négative au test de la phosphatase.

- c) Le lait UHT doit être préparé par application au lait cru d'un procédé de chauffage en flux continu impliquant la mise en œuvre d'une température élevée pendant un court laps de temps (au minimum + 135 °C pendant au moins une seconde ou un procédé utilisant des combinaisons différentes de durées et de températures permettant d'obtenir un effet équivalent) dans le but de détruire tous les micro-organismes ainsi que leurs spores, et être conditionné à l'aide d'un conditionnement aseptique dans des conteneurs opaques ou rendus opaques par l'emballage, de telle sorte que les modifications chimiques, physiques et sensorielles soient réduites à un minimum.

CHAPITRE III: CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE

La fermeture doit être effectuée immédiatement après le remplissage dans l'établissement où a lieu le dernier traitement thermique du lait de consommation et/ou des produits laitiers sous forme liquide et mettre en œuvre des dispositifs assurant la protection du lait contre les facteurs nocifs d'origine extérieure susceptibles d'en affecter les caractéristiques. Le système de fermeture doit être conçu de manière telle qu'il soit possible d'identifier clairement et facilement les emballages qui ont été ouverts.

CHAPITRE IV: ÉTIQUETAGE

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

1. pour le lait cru destiné à la consommation humaine directe, la mention «lait cru»;
2. dans le cas du lait traité thermiquement et des produits laitiers sous forme liquide traités thermiquement:
 - l'indication de la nature du traitement thermique appliqué (thermisation, pasteurisation, traitement UHT ou stérilisation),
 - l'indication, en clair ou en code, de la date du dernier traitement thermique,
 - pour le lait pasteurisé, la température à laquelle le produit doit être entreposé;
3. dans le cas des produits laitiers:
 - pour les produits laitiers fabriqués à partir de lait non traité thermiquement ou de lait thermisé, dont le procédé de fabrication n'inclut aucun traitement par chauffage, la mention «au lait cru» ou «au lait thermisé»,
 - pour les produits laitiers ayant subi un traitement thermique à l'issue du processus de fabrication, la nature de ce traitement,
 - pour les produits laitiers pasteurisés sous forme liquide, la température à laquelle ils doivent être entreposés.

CHAPITRE V: MARQUAGE DE SALUBRITÉ

Par dérogation aux dispositions en matière de marquage de salubrité établies dans l'introduction de la présente annexe, le numéro d'agrément apparaissant sur la marque de salubrité peut être remplacé par une référence à l'endroit où figure le numéro d'agrément de l'établissement.

~~CHAPITRE VI: AGRÈMENT ET ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS~~

~~Les laiteries sont agréées par l'autorité compétente conformément aux dispositions prévues dans l'introduction de la présente annexe.~~

~~Les laiteries desservant le marché local peuvent être enregistrées.~~

SECTION X: ŒUFS ET OVOPRODUITS

CHAPITRE I: ŒUFS

1. Dans les locaux du producteur et jusqu'à la vente au consommateur, les œufs doivent être maintenus propres, secs, à l'abri d'odeurs étrangères, efficacement protégés contre les chocs et soustraits à l'action directe du soleil. Ils doivent être entreposés et transportés à la température la mieux à même d'assurer une conservation optimale de leurs qualités hygiéniques.
2. Les œufs doivent être livrés aux consommateurs dans un délai n'excédant pas 21 jours après la ponte.
3. ~~En ce qui concerne la salmonelle, les règles suivantes sont applicables aux œufs destinés à la Suède et à la Finlande:~~
 - a) ~~les lots d'œufs doivent provenir de troupeaux ayant fait l'objet de prélèvements microbiologiques définis conformément à la procédure visée à l'article 6;~~
 - b) ~~le test prévu au point a) n'est pas requis pour les lots d'œufs destinés à la fabrication d'ovoproduits dans un établissement produisant des ovoproduits;~~
 - c) ~~les garanties prévues au point a) ne sont pas exigées pour les œufs originaires d'un établissement soumis à un programme opérationnel reconnu par la Commission, conformément à la procédure visée à l'article 6, comme équivalent à celui approuvé pour la Suède et la Finlande. Les programmes opérationnels des États membres peuvent être modifiés et mis à jour par la Commission conformément à cette même procédure.~~

CHAPITRE II: OVOPRODUITS

I. CONDITIONS APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS

Les établissements fabriquant des ovoproduits doivent comporter au moins:

1. des locaux adéquats dotés des équipements appropriés pour:
 - a) le lavage et la désinfection des œufs sales, si nécessaire;
 - b) le cassage des œufs, la collecte de leur contenu et l'enlèvement des morceaux de coquille et de membrane;
2. un local séparé pour les opérations autres que celles visées au point 1.

La pasteurisation des ovoproduits peut être effectuée dans le local visé au point 1 b) lorsque l'établissement dispose d'un système fermé de pasteurisation. Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter toute contamination des ovoproduits après leur pasteurisation.

II. MATIÈRES PREMIÈRES UTILISÉES POUR LA FABRICATION DES OVOPRODUITS

Seuls les œufs non incubés propres à la consommation humaine peuvent être utilisés pour la fabrication d'ovoproduits; leurs coquilles doivent être totalement développées et ne pas présenter de fêlures. Toutefois, les œufs fêlés peuvent être utilisés pour la fabrication d'ovoproduits à condition d'être livrés directement par le centre d'emballage ou l'exploitation de production à un établissement agréé, où ils doivent être cassés aussi rapidement que possible.

Les œufs liquides obtenus dans un établissement agréé à cet effet peuvent être utilisés en tant que matières premières. Les œufs liquides doivent être obtenus suivant les conditions ci-après.

1. Les conditions visées au point III 1 à 4 doivent être respectées.
2. Immédiatement après leur production, les produits doivent avoir été surgelés ou réfrigérés à une température n'excédant pas 4 °C; dans ce dernier cas, ils doivent être traités sur le lieu de destination dans les 48 heures suivant le cassage des œufs à partir desquels ils ont été obtenus, à l'exception des composants qui doivent faire l'objet d'un désucrage.
3. La nature des produits doit être indiquée comme suit: «ovoproduits non pasteurisés - à traiter sur le lieu de destination - date et heure de cassage».

III. DISPOSITIONS PARTICULIÈRES D'HYGIÈNE APPLICABLES À LA FABRICATION DES OVOPRODUITS

Toutes les opérations doivent être effectuées de manière à éviter toute contamination pendant la production, la manipulation et l'entreposage des ovoproduits. En particulier:

1. les œufs sales doivent être lavés avant d'être cassés;
2. les œufs doivent être cassés dans le local prévu à cet effet; les œufs fêlés doivent être transformés sans délai;
3. les œufs autres que les œufs de poule, de dinde et de pintade doivent être manipulés et transformés séparément. Tous les équipements doivent être nettoyés et désinfectés au moment de reprendre la transformation des œufs de poule, de dinde et de pintade;
4. le contenu des œufs ne doit pas être extrait par centrifugation ou écrasement; de même, il est interdit d'utiliser la centrifugation de coquilles vides pour extraire des résidus de blancs d'œufs destinés à la consommation humaine;
5. après cassage, l'ovoproduit doit être intégralement soumis, aussi rapidement que possible, à un traitement visant à éliminer les dangers microbiologiques ou à les ramener à un niveau acceptable. Un lot dont le traitement a été insuffisant peut être soumis sans délai à un nouveau traitement dans le même établissement, à condition que celui-ci le rende propre à la consommation humaine; au cas où il est constaté qu'il est impropre à la consommation humaine, il doit être dénaturé.

Aucun traitement n'est requis pour le blanc d'œuf destiné à la fabrication d'albumine séchée ou cristallisée devant subir une pasteurisation ultérieure;

6. si le traitement n'est pas appliqué immédiatement après le cassage, le contenu des œufs doit être entreposé soit à l'état congelé, soit à une température ne dépassant pas 4 °C. Cette période d'entreposage à 4 °C ne doit pas dépasser 48 heures, sauf pour les produits stabilisés (avec du sel ou du sucre par exemple) et les ovoproduits qui feront l'objet d'un désucrage;
7. les produits non stabilisés pour se conserver à température ambiante doivent être ramenés à une température ne dépassant pas 4 °C. Les produits à congeler doivent l'être immédiatement après leur traitement.

IV. SPÉCIFICATIONS ANALYTIQUES

1. La concentration en acide butyrique 3 OH ne doit pas dépasser 10 mg/kg de matière sèche d'ovoproduit non modifié.
2. La teneur en acide lactique ne doit pas excéder 1 000 mg/kg de matière sèche d'ovoproduit (cette règle s'applique uniquement aux produits non traités).

Toutefois, pour les produits fermentés, cette valeur devrait être la valeur enregistrée avant le processus de fermentation.

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

V. ÉTIQUETAGE DES OVOPRODUITS

Tout lot d'ovoproduits quittant un établissement doit être muni, sans préjudice des exigences générales relatives au marquage de salubrité, d'une étiquette comportant l'indication de la température à laquelle les ovoproduits doivent être maintenus et la période durant laquelle leur conservation peut être ainsi assurée.

VI. AGRÉMENT ET ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS

Les locaux des centres de collecte et des centres d'emballage des œufs sont enregistrés. Les établissements fabriquant des ovoproduits sont agréés et reçoivent un numéro d'agrément conformément aux dispositions prévues dans l'introduction de la présente annexe.

SECTION XI: CUISSES DE GRENOUILLE

1. Les grenouilles ne peuvent être mises à mort que par application de techniques d'abattage sans cruauté dans un établissement agréé à cet effet. Les grenouilles trouvées mortes ne doivent pas être préparées pour la consommation humaine.
2. Un local spécial doit être réservé à l'entreposage et au lavage des grenouilles vivantes, à leur abattage et leur saignée. Ce local doit être physiquement séparé de la salle de préparation.
3. Immédiatement après leur préparation, les cuisses de grenouille doivent être abondamment lavées à l'eau potable courante, au sens de la directive 98/83/CE du Conseil, puis réfrigérées sans délai à la température de la glace fondante, congelées à une température minimale de - 18 °C, ou transformées.
4. Les cuisses de grenouille ne doivent pas contenir, dans leurs parties comestibles, de contaminants tels que les métaux lourds et les substances organohalogénées à un taux tel que l'absorption alimentaire calculée dépasse les doses journalières ou hebdomadaires admissibles pour l'homme.

SECTION XII: ESCARGOTS

1. Les escargots ne peuvent être mis à mort que par application de méthodes sans cruauté dans un établissement agréé à cet effet. Les escargots trouvés morts ne doivent pas être utilisés pour la consommation humaine.
2. L'hépatopancréas doit être enlevé et ne doit pas être utilisé pour la consommation humaine.
3. Les escargots ne doivent pas contenir, dans leurs parties comestibles, de contaminants tels que les métaux lourds et les substances organohalogénées à des taux tels que l'absorption alimentaire calculée dépasse les doses journalières ou hebdomadaires admissibles pour l'homme.

SECTION XIII: GRAISSES ANIMALES FONDUES ET CRETONS

A. Normes applicables aux établissements de collecte ou de transformation des matières premières

1. Les centres chargés de la collecte des matières premières et de leur transport ultérieur jusqu'aux établissements de transformation doivent être équipés d'un entrepôt frigorifique pour l'entreposage des matières premières à une température inférieure ou égale à 7 °C, à moins que les matières premières ne soient collectées et fondues dans les 12 heures suivant leur obtention.
2. L'établissement de transformation doit être agréé et comporter au moins:
 - a) un entrepôt frigorifique, à moins que les matières premières ne soient collectées et fondues dans les 12 heures suivant leur obtention;
 - b) un local d'expédition, à moins que l'établissement n'expédie les graisses animales fondues que dans des citernes;
 - c) si nécessaire, des équipements appropriés pour la préparation des produits à base de graisses animales fondues mélangées à d'autres denrées alimentaires et/ou à des assaisonnements.

B. Hygiène relative aux graisses animales fondues, aux cretons et aux sous-produits

1. Les matières premières doivent provenir d'animaux qui, à la suite des inspections ante mortem et post mortem, ont été jugés propres à la consommation humaine.
2. Les matières premières doivent consister en des tissus adipeux ou des os contenant le moins possible de sang et d'impuretés.
3.
 - a) Pour la préparation des graisses animales fondues, seuls peuvent être utilisés des tissus adipeux ou des os collectés dans des abattoirs, des ateliers de découpe ou des établissements de transformation des viandes. Avant d'être fondues, les matières premières doivent être transportées et entreposées dans de bonnes conditions d'hygiène et à une température interne inférieure ou égale à 7 °C.
 - b) Par dérogation au point a),
 - les matières premières peuvent être entreposées et transportées sans réfrigération pour autant qu'elles soient fondues dans les douze heures suivant leur obtention,

- les matières premières collectées dans des magasins de détail ou dans des locaux adjacents aux points de vente, où la découpe et l'entreposage des viandes ont lieu à la seule fin de l'approvisionnement direct du consommateur final, peuvent être utilisées pour la préparation de graisses animales fondues, pour autant qu'elles répondent à des conditions d'hygiène satisfaisantes et qu'elles soient dûment emballées. Lorsque la collecte des matières premières n'est pas quotidienne, celles-ci doivent être réfrigérées immédiatement après leur collecte.
4. La fonte des matières premières doit être opérée par l'action de la chaleur ou de la pression, ou par une autre méthode appropriée, et suivie d'une séparation des graisses par décantation, centrifugation, filtration ou toute autre action appropriée. L'emploi de dissolvants est interdit.
 5. Les graisses animales fondues préparées conformément aux points 1, 2, 3 et 4 peuvent être raffinées dans le même établissement ou dans un autre établissement en vue d'améliorer leurs qualités physico-chimiques, dès lors que les graisses destinées au raffinage respectent les normes visées au point 6.

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

	Ruminants			Porcs			Autres graisses animales	
	Suif comestible		Suif à raffiner	Graisses de porc comestibles		Saindoux et autres graisses de porc à raffiner	Comes-tibles	À raffiner
	Premier jus ⁽¹⁾	Autres		Saindoux ⁽²⁾	Autres			
FFA (m/m % acide oléique) maximal	0,75	1,25	3,0	0,75	1,25	2,0	1,25	3,0
Péroxyde maximal	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	10 meq/kg
Impuretés insolubles totales	Maximum 0,15%			Maximum 0,5%				
Odeur, goût, couleur	Normal							
(1) Graisses animales fondues obtenues par la fonte à basse température de graisses fraîches du cœur, de la crépine, des reins et du mésentère des bovins, et graisses provenant des ateliers de découpe.								
(2) Graisses fondues obtenues par la fonte des tissus adipeux des porcins.								

7. Les cretons destinés à la consommation humaine doivent être entreposés:
- i) lorsqu'ils sont obtenus à une température inférieure ou égale à 70 °C, à une température de moins de 7 °C pendant une période ne dépassant pas 24 heures, ou à une température inférieure ou égale à - 18 °C;
 - ii) lorsqu'ils sont obtenus à une température supérieure à 70 °C et que leur taux d'humidité est supérieur ou égal à 10 % (m/m):
 - à une température inférieure à 7 °C pendant une période ne dépassant pas 48 heures (toute combinaison de durée et de température offrant une garantie équivalente étant également possible),
 - à une température inférieure ou égale à - 18 °C;
 - iii) lorsqu'ils sont obtenus à une température supérieure à 70 °C et que leur taux d'humidité est inférieur à 10 % (m/m), aucune disposition particulière n'est applicable.

SECTION XIV: ESTOMACS, VESSIES ET BOYAUX TRAITÉS

- I. Dans les établissements de traitement des estomacs, vessies et boyaux, il faut veiller à ce que les produits qui ne peuvent être conservés à température ambiante soient entreposés dans des locaux destinés à cet usage jusqu'à leur expédition. En particulier, les produits qui ne sont ni salés ni séchés doivent être maintenus à une température ne dépassant pas 3 °C.
- II. Les boyaux, vessies et estomacs d'animaux ne peuvent être mis sur le marché:
 - a) que s'ils proviennent d'animaux ayant été abattus dans un abattoir sous la surveillance de l'autorité compétente et ayant fait l'objet d'une inspection ante et post mortem;
 - b) que s'ils proviennent d'établissements agréés par l'autorité compétente;
 - c) que s'ils ont été nettoyés et raclés, puis salés, blanchis ou séchés;
 - d) que si, après le traitement visé au point c), des mesures efficaces ont été prises pour éviter une recontamination des boyaux, estomacs ou vessies.

Les importations de boyaux, de vessies et d'estomacs d'animaux en provenance de pays tiers sont subordonnées à la présentation d'un certificat délivré et signé par un vétérinaire officiel attestant les éléments ci-dessus.

SECTION XV: GÉLATINE

CHAPITRE I: DISPOSITIONS APPLICABLES AUX MATIÈRES PREMIÈRES

1. Les matières premières suivantes peuvent être utilisées pour la production de gélatine destinée à la consommation humaine:
 - os,
 - peaux de ruminants d'élevage,
 - peaux de porc,
 - peaux de volaille,
 - tendons et nerfs,
 - peaux de gibier sauvage,
 - peau et arêtes de poisson.
2. Il est interdit d'utiliser des os obtenus de ruminants nés, élevés ou abattus dans des pays ou régions classés comme présentant beaucoup de risque sur le plan de l'ESB conformément à la législation communautaire.
3. L'utilisation de peaux soumises à des opérations de tannage est interdite.

4. Les matières premières énumérées aux cinq premiers tirets du paragraphe 1 sont dérivées d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et dont il a été constaté à l'issue de l'inspection ante et post mortem que les carcasses sont propres à la consommation humaine ou, dans le cas des peaux de gibier sauvage, de gibier sauvage jugé propre à la consommation humaine.
5. Les matières premières doivent provenir de locaux utilisés pour les denrées alimentaires agréés ou enregistrés en vertu du présent règlement.

Les centres de collecte et tanneries ayant l'intention de livrer des matières premières pour la production de gélatine destinée à la consommation humaine doivent y être expressément autorisés ou être enregistrés à cet effet par les autorités compétentes. Ils doivent en outre répondre aux conditions suivantes:

- a) ils doivent disposer de locaux d'entreposage dotés de sols durs et de murs lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter et, le cas échéant, pourvus d'installations frigorifiques;
 - b) les locaux d'entreposage doivent être maintenus en bon état d'entretien et de propreté, de façon à ne pas risquer de contaminer les matières premières;
 - c) si des matières premières ne répondant pas aux conditions de la présente partie sont entreposées et/ou transformées dans ces locaux, elles doivent être tenues à l'écart des matières premières répondant aux conditions de la présente partie pendant toute la période de réception, d'entreposage, de transformation et d'expédition.
6. Les importations de matières premières à destination de la Communauté pour la production de gélatine destinée à la consommation humaine sont soumises aux dispositions suivantes:
 - les États membres ne peuvent autoriser l'importation de ces matières premières qu'en provenance de pays tiers figurant sur la liste établie à cet effet,
 - chaque lot doit être accompagné d'un certificat conforme au modèle à établir.

CHAPITRE II: TRANSPORT ET ENTREPOSAGE DES MATIÈRES PREMIÈRES

1. Pendant le transport, au moment de la livraison dans le centre de collecte, la tannerie et l'établissement de production de gélatine, les matières premières doivent être accompagnées d'un document indiquant leur origine.
2. Les matières premières doivent être transportées et entreposées à l'état réfrigéré ou congelé, à moins que leur transformation n'intervienne dans les 24 heures suivant leur départ.

Toutefois, les os dégraissés et séchés ou l'ossein, les peaux salées, séchées et chaulées et les peaux ayant subi un traitement alcalin ou acide peuvent être transportés et entreposés à température ambiante.

CHAPITRE III: CONDITIONS APPLICABLES À LA FABRICATION DE GÉLATINE

1. La gélatine doit être fabriquée selon un procédé qui garantisse:
 - que tous les os de ruminants qui proviennent d'animaux nés, élevés et abattus dans des pays ou régions classés comme présentant peu de risque sur le plan de l'ESB conformément à la législation communautaire soient soumis soit à un procédé garantissant que tous les os soient finement broyés, dégraissés à l'eau chaude et traités à l'acide chlorhydrique dilué (à une concentration minimale de 4 % et un pH < 1,5) pendant une période d'au moins deux jours, puis à un traitement alcalin mettant en œuvre une solution de chaux saturée (pH > 12,5) pendant une période d'au moins 20 jours avec stérilisation à 138-140 °C pendant quatre secondes ou à un procédé équivalent agréé par la Commission, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.
 - que les autres matières premières soient soumises à un traitement acide ou alcalin suivi d'un ou plusieurs rinçages. Le pH doit ensuite être rectifié. La gélatine doit être extraite par plusieurs opérations de chauffage successives, suivies d'une purification par filtrage et stérilisation.
2. L'emploi d'agents de conservation autres que le dioxyde de soufre et le peroxyde d'hydrogène est interdit.
3. Dans la mesure où les dispositions applicables à la gélatine non destinée à la consommation humaine et à la gélatine destinée à la consommation humaine sont identiques, la production et l'entreposage peuvent être effectués dans le même établissement.

CHAPITRE IV: DISPOSITIONS RELATIVES AUX PRODUITS FINIS

Limites de résidus

Éléments	Limite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Humidité (105 °C)	15%
Cendres (550 °C)	2%
SO ² (Reith Williams)	50 ppm
H ² O ² (European Pharmacopia 1986 (V ² O ²))	10 ppm

ANNEXE III

IMPORTATION DE PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE EN PROVENANCE DES PAYS TIERS

I. DISPOSITIONS RELATIVES À L'ÉTABLISSEMENT DE LISTES DE PAYS TIERS EN PROVENANCE DESQUELS SONT AUTORISÉES LES IMPORTATIONS DE PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE

Afin de garantir le respect des dispositions générales visées à l'article 11 du règlement (CE) n°178/2002, les dispositions ci-après sont applicables:

- a) des listes de pays tiers ou parties de pays tiers en provenance desquels sont autorisées les importations de produits d'origine animale sont établies, le cas échéant après réalisation d'une mission d'inspection communautaire.

Lors de l'établissement de ces listes, il faut notamment tenir compte:

- i) de la législation du pays tiers;
- ii) de l'organisation de l'autorité compétente du pays tiers et de ses services d'inspection, des pouvoirs de ces services, de la surveillance dont ils font l'objet et de l'autorité dont ils jouissent pour contrôler de manière efficace l'application de la législation en vigueur;
- iii) des conditions sanitaires de production, de fabrication, de manipulation, d'entreposage et d'expédition effectivement appliquées aux produits d'origine animale destinés à la Communauté;
- iv) des assurances que peut donner le pays tiers quant au respect ou à l'équivalence des conditions sanitaires pertinentes;
- v) de l'expérience acquise en matière de **mise sur le marché** ~~commercialisation~~ du produit provenant du pays tiers et des résultats des contrôles effectués à l'importation;
- vi) des résultats des inspections et/ou audits communautaires effectués dans le pays tiers, notamment les résultats de l'évaluation de l'autorité compétente;
- vii) de l'état sanitaire du cheptel, des autres animaux domestiques et de la faune sauvage du pays tiers, ainsi que de la situation sanitaire générale du pays, dans la mesure où la santé publique dans la Communauté pourrait être mise en péril;
- viii) de la régularité et de la rapidité des informations fournies par le pays tiers en ce qui concerne l'existence de dangers biologiques, notamment la présence de biotoxines marines dans les zones de pêche ou d'aquaculture;
- ix) de l'existence, de la mise en œuvre et de la communication d'un programme de lutte contre les zoonoses;

- x) de la législation du pays tiers régissant l'utilisation de substances et de médicaments vétérinaires, notamment en ce qui concerne leur interdiction ou leur agrément, leur distribution, leur ~~commercialisation~~ **mise sur le marché** et les dispositions prévues en matière de gestion et d'inspection;
 - xi) de l'existence, de la mise en œuvre et de la communication d'un plan de surveillance des résidus;
 - xii) de la législation du pays tiers régissant la préparation et l'utilisation des aliments pour animaux, notamment les procédures relatives à l'utilisation des additifs, à la préparation et à l'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux, ainsi que la qualité hygiénique des matières premières utilisées pour la préparation des aliments pour animaux et la qualité hygiénique du produit final;
- b) pour chaque produit ou groupe de produits, des conditions particulières d'importation sont fixées pour chaque pays tiers ou pour des groupes de pays tiers, au vu de la situation sanitaire du ou des pays tiers concernés.

Ces conditions particulières d'importation concernent:

- i) l'identification de l'autorité compétente responsable du contrôle officiel des produits concernés et de la signature des certificats de salubrité;
- ii) les modalités de la certification sanitaire qui doit accompagner les envois destinés à la Communauté; ces certificats doivent:
 - être établis dans au moins une des langues du pays expéditeur et du pays de destination et une des langues de l'État membre dans lequel les inspections au poste d'inspection frontalier sont effectuées,
 - accompagner les produits dans la version originale,
 - comporter un seul feuillet,
 - être prévus pour un seul destinataire.

Les certificats doivent être délivrés le jour du chargement des produits pour expédition vers le pays de destination;

- iii) l'apposition d'une marque de salubrité identifiant les produits d'origine animale, notamment par l'identification du pays tiers expéditeur (nom complet du pays ou sigle ISO) et le numéro d'agrément, le nom et l'adresse de l'établissement d'origine;
- c) des conditions générales d'importation peuvent être établies pour un produit donné lorsque cela est jugé approprié.

II. CONDITIONS APPLICABLES À L'ÉTABLISSEMENT ET À LA MISE À JOUR DES LISTES D'ÉTABLISSEMENTS, Y COMPRIS LES NAVIRES-USINES ET LES BATEAUX CONGÉLATEURS

Les établissements, les navires-usines ou les bateaux congélateurs et, en ce qui concerne les mollusques bivalves vivants, les zones de production et de récolte, n'expédient des produits d'origine animale à destination de la Communauté que lorsqu'ils figurent sur une liste à établir et à tenir à jour conformément aux procédures ci-après.

1. Accords d'équivalence

Les listes d'établissements doivent être établies et mises à jour conformément aux dispositions prévues par l'accord d'équivalence correspondant.

2. Listes communautaires

En cas d'issue favorable des contrôles de la Commission mentionnés au point I:

- a) les listes doivent être approuvées sur la base d'une communication de l'autorité compétente du pays tiers à la Commission.
 - i) Un établissement ne peut figurer sur une liste que s'il est agréé officiellement par l'autorité compétente du pays tiers exportant vers la Communauté. Un tel agrément est soumis:
 - au respect des dispositions communautaires,
 - à la surveillance réalisée par un service d'inspection officiel du pays tiers.
 - ii) Les zones de production ou de récolte des mollusques bivalves vivants doivent être conformes à la réglementation correspondante applicable dans la Communauté.
 - iii) L'agrément des navires-usines et des bateaux congélateurs doit être réalisé:
 - soit par l'autorité compétente du pays tiers du pavillon,
 - soit par l'autorité compétente d'un autre pays tiers, pour autant que ce pays tiers figure sur la liste communautaire des pays tiers autorisés à importer des produits de la pêche dans la Communauté et que les produits de la pêche soient débarqués régulièrement sur son territoire et inspectés par ses autorités compétentes, qui sont également tenues d'appliquer des marques de salubrité sur les produits et de délivrer des certificats de salubrité,
 - soit par un État membre;

b) les listes approuvées sont modifiées comme suit:

- la Commission informe les États membres des modifications proposées par le pays tiers en question concernant les listes d'établissements dans les cinq jours ouvrables suivant la réception de ces modifications,
- les États membres disposent d'un délai de dix jours ouvrables à compter de la réception des modifications susvisées pour transmettre par écrit leurs observations éventuelles à la Commission,
- lorsqu'aucune observation n'est reçue des États membres dans le délai fixé au tiret précédent, les amendements apportés à la liste sont considérés comme acceptés par les États membres et les importations en provenance des établissements concernés sont autorisées lorsque la Commission informe les autorités des États membres et le pays tiers concerné que les amendements sont publiés sur le site Internet de la Commission,
- lorsque des observations écrites sont formulées par au moins un État membre, la Commission en informe les États membres dans les cinq jours ouvrables et inscrit la question à l'ordre du jour de la réunion suivante du comité ~~vétérinaire~~ permanent **de la chaîne alimentaire et de la santé animale** en vue d'une décision.

3. Habilitation donnée à un pays tiers par la Communauté pour l'établissement et la mise à jour des listes d'établissements

À l'issue d'une inspection et/ou d'un audit effectué sur place par la Commission afin de vérifier le respect des critères énumérés au point I, l'autorité compétente d'un pays tiers peut se voir accorder la possibilité d'établir et de mettre à jour les listes, pour autant que les conditions ci-après soient remplies.

a) Un établissement ne peut figurer sur une liste que s'il est agréé officiellement par l'autorité compétente du pays tiers exportant vers la Communauté. Un tel agrément est soumis:

- au respect des dispositions communautaires,
- à la surveillance efficace réalisée par un service d'inspection officiel du pays tiers.

Chaque établissement doit se voir attribuer un numéro d'agrément.

b) L'agrément des navires-usines et des bateaux congélateurs doit être réalisé par l'autorité compétente du pays tiers du pavillon.

c) L'agrément des zones de production et de récolte des mollusques bivalves vivants est subordonné au respect des dispositions applicables à cet égard dans la Communauté.

- d) En cas de non-respect des dispositions communautaires, l'autorité compétente doit disposer des pouvoirs nécessaires pour:
- assurer la correction des lacunes dans un délai approprié,
 - assurer la suspension des activités d'exportation vers la Communauté ou le retrait des établissements, navires-usines, bateaux congélateurs et zones de production et de récolte des mollusques bivalves vivants agréés sous sa responsabilité, lorsqu'il n'est pas possible de remédier aux lacunes dans un délai approprié ou lorsqu'il existe un risque pour la santé publique.
- e) Une liste à jour doit être transmise par l'autorité compétente du pays tiers à la Commission, qui la met à disposition de toutes les tierces parties intéressées sur un site Internet prévu à cet effet.

Seuls les établissements figurant sur cette liste peuvent expédier des produits d'origine animale à destination de la Communauté.

4. Décisions au cas par cas

Afin de pouvoir gérer les situations particulières, les importations peuvent être effectuées directement à partir d'un établissement d'un pays tiers, lorsque ce dernier n'est pas en mesure de fournir les garanties visées au point I. Dans ce cas, l'établissement en question doit recevoir un agrément spécial à la suite d'une inspection de la Commission. La décision d'agrément doit fixer les conditions particulières d'importation à appliquer pour les produits provenant de cet établissement.

III. AUTRES DISPOSITIONS

1. Seuls les produits d'un pays tiers qui:

- sont préparés dans le pays tiers expéditeur ou, en ce qui concerne les produits de la pêche, sur des navires-usines ou des bateaux congélateurs du pays tiers expéditeur,
- sont obtenus ou préparés dans un autre pays tiers que le pays tiers expéditeur, si le produit provient d'un établissement agréé d'un pays tiers figurant sur une liste communautaire,
- sont préparés dans la Communauté ou y sont fabriqués, le cas échéant,

peuvent être importés dans la Communauté.

2. Si nécessaire, des conditions particulières pour l'importation de produits destinés à des usages spécifiques peuvent être arrêtées.