

# RÈGLEMENT (CE) N°853/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale

J.O. L139 du 30.04.2004, rectification J.O. L226 du 25.06.2004

Modifié par:	(CE) n° 2074/2005, art. 8 → Annexe VII	J.O. L338 du 22.12.2005
	(CE) n° 2076/2005, art. 20	J.O. L338 du 22.12.2005
		Rectification
	(CE) n° 1662/2006, art. 1 <sup>er</sup> → Annexes I et II	J.O. L291 du 21.10.2006
	(CE) n° 1791/2006, art. 1 <sup>er</sup> → Annexe 5.B.I.8	J.O. L320 du 18.11.2006
		Rectification
	(CE) n° 1243/2007, art. 1 <sup>er</sup> → Annexe	J.O. L363 du 20.12.2006
	(CE) n° 1020/2008, art. 1 <sup>er</sup> → Annexe II	J.O. L204 du 04.08.2007
	art. 2 → Annexe III	J.O. L281 du 25.10.2007
	(CE) n° 219/2009, art. 1 → Annexe	J.O. L277 du 18.10.2008
	(CE) n° 1161/2009, art. 1 → Annexe	J.O. L 87 du 31.03.2009
		J.O. L314 du 01.12.2009

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

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

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(2)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

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

considérant ce qui suit:

- (1) Par le règlement (CE) n° 852/2004 <sup>(4)</sup>, le Parlement européen et le Conseil fixent des règles générales relatives à l'hygiène des denrées alimentaires que doivent respecter les exploitants du secteur alimentaire.
- (2) Certaines denrées alimentaires peuvent présenter des dangers spécifiques pour la santé humaine, qui nécessitent l'établissement de règles spécifiques d'hygiène. Tel est notamment le cas pour les denrées alimentaires d'origine animale pour lesquels des dangers microbiologiques et chimiques ont fréquemment été constatés.
- (3) Dans le cadre de la politique agricole commune, de nombreuses directives ont été adoptées afin d'établir des règles sanitaires spécifiques pour la production et la mise sur le marché des produits inscrits sur la liste figurant à l'annexe I du traité. Ces règles sanitaires ont réduit les obstacles au commerce des produits concernés, ce qui a contribué à la réalisation du marché intérieur, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique.
- (4) En ce qui concerne la santé publique, ces règles énoncent des principes communs, notamment en ce qui concerne les responsabilités des fabricants et des autorités compétentes, des exigences en matière de structure, d'organisation et d'hygiène pour les établissements, des procédures d'agrément de ces établissements, des exigences en matière d'entreposage et de transport, et des marques de salubrité.
- (5) Ces principes constituent une base commune pour la production hygiénique de denrées alimentaires d'origine animale, en permettant de simplifier les directives existantes.
- (6) Il est souhaitable de pousser encore plus loin la simplification en appliquant les mêmes règles, le cas échéant, à tous les produits d'origine animale.
- (7) L'obligation faite par le règlement (CE) n° 852/2004 aux exploitants du secteur alimentaire opérant à n'importe quel stade de la chaîne de production, de transformation et de distribution de denrées alimentaires après la production primaire et les opérations connexes de mettre en place, d'appliquer et de maintenir des procédures basées sur l'analyse des risques et la maîtrise des points critiques (HACCP) contribue également à la simplification.
- (8) Considérés ensemble, ces éléments appellent une refonte totale des règles spécifiques d'hygiène contenues dans les directives existantes.
- (9) La refonte a pour principal objectif d'assurer au consommateur un niveau élevé de protection en matière de sécurité alimentaire, notamment en soumettant les exploitants du secteur alimentaire aux mêmes règles dans l'ensemble de

la Communauté, et de veiller au bon fonctionnement du marché intérieur des produits d'origine animale, de manière à contribuer à la réalisation des objectifs de la politique agricole commune.

- (10) Il y a lieu de maintenir et, si nécessaire pour garantir la protection des consommateurs, de renforcer les règles détaillées en matière d'hygiène pour les produits d'origine animale.
- (11) Les règles communautaires ne devraient s'appliquer ni à la production primaire destinée à un usage domestique privé ni à la préparation, la manipulation et l'entreposage domestiques de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée. En outre, dans le cas de l'approvisionnement direct du consommateur final ou du commerce de détail local en petites quantités de produits primaires ou de certains types de viande par l'exploitant du secteur alimentaire qui les produit, il convient que le droit national protège la santé publique, en particulier en raison de la relation étroite entre le producteur et le consommateur.
- (12) De manière générale, les exigences prévues par le règlement (CE) n° 852/2004 sont suffisantes pour garantir la sécurité alimentaire dans les établissements exerçant des activités de vente au détail comprenant la vente ou la fourniture directes au consommateur final de denrées alimentaires d'origine animale. Le présent règlement devrait s'appliquer de manière générale aux activités de vente en gros (c'est-à-dire lorsqu'un établissement de vente au détail effectue des opérations en vue d'approvisionner un autre établissement en denrées alimentaires d'origine animale). Néanmoins, hormis les exigences spécifiques en matière de température fixées dans le présent règlement, les exigences prévues par le règlement (CE) n° 852/2004 devraient suffire pour les activités de vente en gros consistant uniquement en stockage ou en transport.
- (13) Les États membres devraient disposer d'une certaine marge, dans le cadre du droit national, pour étendre ou limiter l'application des exigences prévues par le présent règlement aux activités de détail. Toutefois, ils peuvent en limiter l'application uniquement s'ils estiment que les exigences prévues par le règlement (CE) n° 852/2004 sont suffisantes pour atteindre les objectifs en matière de sécurité alimentaire et lorsque l'approvisionnement en denrées alimentaires d'origine animale d'un autre établissement par un établissement de vente au détail constitue une activité marginale, localisée et restreinte. Cet approvisionnement ne devrait donc représenter qu'une petite partie des activités de l'établissement; les établissements ainsi approvisionnés devraient se situer dans le voisinage immédiat et l'approvisionnement ne devrait porter que sur certains types de produits ou d'établissements.
- (14) Conformément à l'article 10 du traité, les États membres prennent toutes les mesures adéquates propres à assurer l'exécution par les exploitants du secteur alimentaire des obligations édictées par le présent règlement.
- (15) La traçabilité des denrées alimentaires est un élément fondamental pour garantir la sécurité alimentaire. En plus de se conformer aux règles générales du règlement (CE) n° 178/2002 <sup>(5)</sup>, les exploitants du secteur alimentaire responsables d'un établissement soumis à l'agrément conformément au présent règlement devraient aussi veiller à ce que tous les produits d'origine animale qu'ils mettent sur le marché portent une marque de salubrité ou une marque d'identification.
- (16) Les denrées alimentaires importées dans la Communauté doivent être conformes aux exigences générales du règlement (CE) n° 178/2002 ou conformes à des normes équivalentes à celles de la Communauté. Le présent règlement définit certaines exigences d'hygiène spécifiques pour les denrées alimentaires d'origine animale importées dans la Communauté.
- (17) L'adoption du présent règlement ne devrait pas réduire le niveau de protection prévu par les garanties additionnelles accordées à la Finlande et à la Suède lors de leur adhésion à la Communauté et confirmées par les décisions de la Commission 94/968/CE <sup>(6)</sup>, 95/50/CE <sup>(7)</sup>, 95/160/CE <sup>(8)</sup>, 95/161/CE <sup>(9)</sup>, 95/168/CE <sup>(10)</sup>, 95/409/CE <sup>(11)</sup>, 95/410/CE <sup>(12)</sup> et 95/411/CE <sup>(13)</sup>. Le règlement devrait prévoir une procédure permettant d'accorder, pendant une période transitoire, des garanties à tout État membre doté d'un programme national de contrôle agréé équivalent, pour ce qui est des denrées alimentaires d'origine animale concernées, à ceux approuvés pour la Finlande et la Suède. Le règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques spécifiques présents dans la chaîne alimentaire <sup>(14)</sup> prévoit une procédure analogue pour les animaux vivants et les oeufs à couvrir.
- (18) Il convient que les exigences en matière de structure et d'hygiène énoncées dans le présent règlement s'appliquent à tous les types d'établissements, y compris les petites entreprises et les abattoirs mobiles.
- (19) Il convient de prévoir une certaine souplesse de manière à permettre de poursuivre l'utilisation de méthodes traditionnelles à tous les stades de la production, de la transformation ou de la distribution des denrées alimentaires et à l'égard des exigences structurelles imposées aux établissements. La souplesse est particulièrement importante pour les régions soumises à des contraintes géographiques spécifiques, y compris les régions ultrapériphériques visées à l'article 299, paragraphe 2, du traité. Toutefois, la souplesse ne devrait pas compromettre les objectifs en matière d'hygiène alimentaire. En outre, puisque toutes les denrées alimentaires produites conformément aux règles d'hygiène seront normalement en libre circulation dans toute la Communauté, il convient que la procédure permettant aux États membres d'appliquer une certaine souplesse soit totalement transparente. Elle devrait, lorsque cela est

nécessaire pour régler les différends, prévoir un débat au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale instauré par le règlement (CE) n° 178/2002 et faire en sorte que la Commission coordonne le processus et prenne les mesures appropriées.

- (20) La définition des viandes séparées mécaniquement (VSM) devrait avoir un caractère générique de manière à couvrir tous les procédés de séparation mécanique. Il convient, en raison de la rapidité de l'évolution technologique dans ce domaine, de prévoir une définition souple. Toutefois, les exigences techniques applicables aux viandes séparées mécaniquement devraient varier en fonction de l'évaluation des risques que présente le produit obtenu par différents procédés.
- (21) Il existe à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution des interactions entre les exploitants du secteur alimentaire, y compris le secteur de l'alimentation animale, ainsi que des liens entre les considérations en matière de santé animale, de bien-être des animaux et de santé publique. Il s'ensuit qu'une communication adéquate devrait avoir lieu entre les différentes parties prenantes tout au long de la chaîne alimentaire, de la production primaire à la vente au détail.
- (22) En vue d'assurer une inspection adéquate du gibier sauvage mis sur le marché de la Communauté, le corps des animaux chassés et leurs viscères devraient être présentés en vue d'une inspection officielle post mortem dans un établissement de traitement du gibier. Néanmoins, en vue de préserver certaines traditions de chasse sans nuire à la sécurité des aliments, il convient de prévoir une formation pour les chasseurs qui mettent sur le marché du gibier sauvage destiné à la consommation humaine. Cette formation devrait permettre aux chasseurs de procéder à un premier examen du gibier sauvage sur place. Dans ces conditions, il n'est pas nécessaire d'obliger les chasseurs ayant reçu une formation à remettre tous les viscères à l'établissement de traitement du gibier pour examen post mortem, s'ils effectuent ce premier examen et ne détectent aucune anomalie ou risque. Il devrait toutefois être possible d'arrêter des règles plus strictes dans les États membres afin de tenir compte de risques spécifiques.
- (23) Le présent règlement devrait définir les critères applicables au lait cru en attendant l'adoption de nouvelles prescriptions relatives à sa mise sur le marché. Ces critères devraient prendre la forme de valeurs de déclenchement: en cas de dépassement de ces valeurs, les exploitants du secteur alimentaire doivent prendre des mesures correctrices et informer l'autorité compétente. Il ne devrait pas s'agir de valeurs maximales au-delà desquelles le lait cru ne peut être mis sur le marché. Il s'ensuit que, dans certaines circonstances, du lait cru ne satisfaisant pas pleinement aux critères peut être utilisé en toute sécurité à des fins de consommation humaine si des mesures appropriées sont prises. En ce qui concerne le lait cru et la crème crue destinés à la consommation humaine directe, il convient de permettre à chaque État membre de maintenir ou de mettre en place des garanties sanitaires appropriées pour assurer la réalisation, sur son territoire, des objectifs du présent règlement.
- (24) Il convient que le critère applicable au lait cru utilisé pour les produits laitiers soit trois fois plus élevé que celui applicable au lait cru obtenu à la ferme. Le critère applicable au lait cru utilisé pour des produits laitiers transformés est une valeur absolue, alors qu'il est une moyenne dans le cas du lait cru obtenu à la ferme. Le respect des exigences de température prévues dans le présent règlement n'empêche pas tout développement bactérien durant le transport et le stockage.
- (25) La présente refonte signifie que les règles existantes en matière d'hygiène peuvent être abrogées. La directive 2004/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 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 <sup>(15)</sup> atteint cet objectif.
- (26) En outre, les règles prévues par le présent règlement concernant les oeufs remplacent celles de la décision 94/371/CE du Conseil du 20 juin 1994 arrêtant certaines conditions sanitaires spécifiques concernant la mise sur le marché de certains types d'oeufs <sup>(16)</sup>, que l'abrogation de l'annexe II de la directive 92/118/CEE <sup>(17)</sup> rendra caduques.
- (27) La législation communautaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires devrait s'appuyer sur des avis scientifiques. Il y a lieu à cet effet de consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments chaque fois que cela se révèle nécessaire.
- (28) Afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques, il convient d'assurer une coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
- (29) Les exigences prévues par le présent règlement ne devraient s'appliquer que lorsque tous les éléments de la nouvelle législation relative à l'hygiène des denrées alimentaires seront entrés en vigueur. Il convient également de prévoir un délai d'au moins dix-huit mois entre la date d'entrée en vigueur et celle de l'application des nouvelles règles, pour donner aux secteurs concernés le temps de s'adapter.

- (30) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(18)</sup>,

<sup>(1)</sup> JO C 365 E du 19.12.2000, p. 58.

<sup>(2)</sup> JO C 155 du 29.5.2001, p. 39.

<sup>(3)</sup> Avis du Parlement européen du 15 mai 2002 (JO C 180 E du 31.7.2003, p. 288), position commune du Conseil du 27 octobre 2003 (JO C 48 E du 24.2.2004, p. 23). Position du Parlement européen du 30 mars 2004 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 16 avril 2004.

<sup>(4)</sup> Voir page 3 du présent Journal officiel (L 226 du 25.06.2004).

<sup>(5)</sup> Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1). Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).

<sup>(6)</sup> JO L 371 du 31.12.1994, p. 36.

<sup>(7)</sup> JO L 53 du 9.3.1995, p. 31.

<sup>(8)</sup> JO L 105 du 9.5.1995, p. 40.

<sup>(9)</sup> JO L 105 du 9.5.1995, p. 44.

<sup>(10)</sup> JO L 109 du 16.5.1995, p. 44.

<sup>(11)</sup> JO L 243 du 11.10.1995, p. 21.

<sup>(12)</sup> JO L 243 du 11.10.1995, p. 25.

<sup>(13)</sup> JO L 243 du 11.10.1995, p. 29.

<sup>(14)</sup> JO L 325 du 12.12.2003, p. 1.

<sup>(15)</sup> JO L 157 du 30.4.2004, p. 33.

<sup>(16)</sup> JO L 168 du 2.7.1994, p. 34.

<sup>(17)</sup> Directive 92/118/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 définissant les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, chapitre 1, de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE (JO L 62 du 15.3.1993, p. 49). Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) no 445/2004 de la Commission (JO L 72 du 11.3.2004, p. 60).

<sup>(18)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Les considérants de la préambule du Règlement (CE) n° 2074/2005 sont rédigés comme suit :

- (1) Le règlement (CE) n° 853/2004 fixe des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. Il convient d'établir des mesures d'application pour la viande, les mollusques bivalves vivants, les produits de la pêche, le lait, les œufs, les cuisses de grenouille et les escargots, ainsi que pour les produits issus de leur transformation.
- (2) Le règlement (CE) n° 854/2004 fixe des règles spécifiques pour l'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine. Il convient de préciser certaines règles et de définir d'autres exigences.
- (3) Le règlement (CE) n° 882/2004 établit, au niveau communautaire, un cadre harmonisé de règles générales pour l'organisation des contrôles officiels. Il convient de préciser certaines règles et de définir d'autres exigences.
- (4) La décision 20XX/.../CE de la Commission abroge certaines décisions portant application de mesures prévues par les directives abrogées par la directive 204/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 abrogeant certaines directives relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de certains produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, et modifiant les directives 89/662/CEE et 92/118/CEE du Conseil ainsi que la décision 95/408/CE du Conseil. Certaines parties des décisions concernées doivent par conséquent être conservées dans le présent règlement.
- (5) En vertu du règlement (CE) n° 852/2004, les exploitants du secteur alimentaire doivent tenir des registres et les conserver, et mettre les informations pertinentes figurant des ces registres à la disposition de l'autorité compétente et des exploitants du secteur alimentaire destinataires s'ils en font la demande.
- (6) En vertu du règlement (CE) n° 853/2004, les exploitants d'abattoirs doivent également demander, recevoir et vérifier les informations sur la chaîne alimentaire, et intervenir en conséquence pour tous les animaux autres que le gibier sauvage qui sont envoyés ou destinés à être envoyés à l'abattoir. Ils sont également tenus de s'assurer que les informations sur la chaîne alimentaire comportent tous les éléments prévus par le règlement (CE) n° 853/2004.
- (7) Les informations sur la chaîne alimentaire aident les exploitants d'abattoirs à organiser les opérations d'abattage et contribuent à la détermination par le vétérinaire officiel des procédures d'inspection requises. Il convient que ces informations soient analysées par le vétérinaire officiel et utilisées en tant que partie intégrante des procédures d'inspection.
- (8) Les systèmes d'information existants devraient être utilisés dans la mesure du possible et adaptés de manière à satisfaire aux exigences relatives aux informations sur la chaîne alimentaire établis par le règlement (CE) n° 854/2004.
- (9) Afin d'améliorer la gestion des animaux au niveau des exploitations et conformément au règlement (CE) n° 854/2004, le vétérinaire officiel doit enregistrer tout état pathologique ou maladie détecté à l'abattoir chez un animal ou un troupeau et pouvant affecter la santé publique ou animale ou nuire au bien-être des animaux et, le cas échéant, en informer l'exploitant du secteur alimentaire responsable de l'exploitation d'origine et le vétérinaire qui s'occupe des animaux de cette exploitation, ou toute autorité compétente concernée.
- (10) Les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) 854/2004 fixent les exigences applicables à la détection de parasites lors de la manipulation des produits de la pêche à terre et à bord de navires. Il incombe aux exploitants du secteur alimentaire de réaliser les contrôles requis à toutes les étapes de la production des produits de la pêche, conformément aux dispositions de l'annexe III, section VIII, chapitre V, point D, du règlement (CE) n° 853/2004 afin que les produits de la pêche manifestement infestés de parasites ne soient pas mis sur le marché pour la consommation humaine. L'adoption de règles détaillées concernant les contrôles visuels implique que soient déterminés les concepts de parasites visibles et de contrôle visuel, ainsi que le type et la fréquence de ces contrôles.
- (11) Les contrôles prévus par le règlement (CE) n° 853/2004 pour éviter la mise sur le marché de produits de la pêche impropres à la consommation humaine peuvent recourir à certains contrôles chimiques, dont le contrôle de l'azote basique volatil total (ABVT). Il est nécessaire de fixer des teneurs limites en ABVT pour certaines catégories d'espèces, ainsi que les méthodes d'analyse à utiliser. Les méthodes d'analyse scientifiquement reconnues pour le contrôle de l'ABVT doivent continuer d'être utilisées systématiquement, mais il convient d'élaborer une méthode de référence utilisable en cas de doute sur les résultats ou en cas de litige.
- (12) Les limites pour les toxines paralysantes (Paralytic Shellfish Poison – PSP), les toxines amnésiantes (Amnesic Shellfish Poison – ASP), les toxines lipophiles sont fixées par le règlement (CE) n° 853/2004. Le dosage biologique constitue la méthode de référence pour

détecter certaines toxines et prévenir la récolte de coquillages toxiques. Les limites maximales et les méthodes d'analyse doivent être harmonisées et appliquées par les Etats membres afin de protéger la santé humaine. Outre les méthodes d'analyse biologiques, d'autres méthodes de détection, telles que des méthodes chimiques et des essais in vitro, doivent être autorisées s'il est démontré que les méthodes choisies sont au moins aussi efficaces que les méthodes biologiques et que leur application assure un degré équivalent de protection de la santé publique. Les limites maximales proposées pour les toxines lipophiles sont basées sur les données provisoires et devront être réexaminées lorsque de nouvelles données scientifiques seront disponibles. Du fait du manque de matériel de référence, un recours exclusif à des tests non biologiques ne permettrait pas, à l'heure actuelle, d'assurer à l'égard de toutes les toxines spécifiées un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui qu'offrent les essais biologiques. Il convient de prendre les mesures nécessaires au remplacement des essais biologiques dans les meilleurs délais.

- (13) Les viandes séparées mécaniquement (VSM) au moyen de techniques n'altérant pas la structure des os utilisés pour leur production doivent être distinguées des VSM produites au moyen de techniques altérant la structure des os.
- (14) Dans le premier cas, les VSM produites dans des conditions spécifiées et selon une composition précise doivent être autorisées dans les préparations carnées n'étant manifestement pas destinées à être consommées avant d'avoir subi un traitement thermique. Ces conditions sont notamment liées à la teneur en calcium des VSM, laquelle devra être précisée conformément à l'article 11, point 2, du règlement (CE) n° 853/2004. La teneur maximale en calcium autorisée par ledit règlement pourra être adaptée une fois que seront disponibles des informations détaillées sur les variations observées en fonction du type de matière première utilisée.
- (15) L'article 31, paragraphe 2, point f, du règlement (CE) n° 882/2004 prévoit que les Etats membres tiennent à jour une liste des établissements agréés. Il convient d'élaborer un cadre commun pour la présentation des informations pertinentes aux autres Etats membres et aux public.
- (16) Les dispositions de l'annexe III, section XI, du règlement (CE) n° 853/2004 fixent les exigences applicables à la préparation des cuisses de grenouille et des escargots destinés à la consommation humaine. Des exigences spécifiques, dont des modèles de certificat sanitaire, doivent également être établies pour l'importation depuis des pays tiers de cuisses de grenouilles et d'escargots destinés à la consommation humaine.
- (17) Les sections XIV et XV de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 fixent les règles applicables à la production et à la mise sur le marché de gélatine et de collagène destinés à la consommation humaine. Des exigences spécifiques, dont des modèles de certificat sanitaire, doivent également être établies pour l'importation depuis des pays tiers de gélatine et de collagène destinés à la consommation humaine, ainsi que des matières premières utilisées pour leur production.
- (18) Une certaine flexibilité est nécessaire pour permettre la poursuite de la production de denrées alimentaires présentant des caractéristiques traditionnelles. Les Etats membres ont déjà accordé des dérogations pour de nombreuses denrées alimentaires de ce type en application de la législation en vigueur avant le 1<sup>er</sup> janvier 2006. Les exploitations du secteur alimentaire doivent pouvoir continuer d'appliquer les pratiques existantes sans interruption après cette date. Une procédure permettant aux Etats membres de faire preuve de souplesse est prévue par les règlements (CE) n° 852/2004, 853/2004 et 854/2004. Dans la plupart des cas ayant déjà fait l'objet d'une dérogation, il ne s'agit que de perpétuer des pratiques établies; une procédure de notification complète, impliquant une analyse de risques exhaustive, est par conséquent susceptible de représenter une charge inutile et disproportionnée pour les Etats membres. Il convient donc de définir les denrées alimentaires présentant des caractéristiques traditionnelles et de fixer des conditions générales s'y appliquant par dérogation aux exigences structurelles prévues par le règlement (CE) n° 852/2004, tout en tenant dûment compte des objectifs de salubrité des denrées alimentaires.
- (19) Les règlements (CE) n° 853/2004 et 854/2007 ayant été adoptés avant l'élargissement de l'Union le 1<sup>er</sup> mai 2004, ils ne font pas référence aux nouveaux Etats membres. Les codes ISO correspondant à ces Etats membres et les abréviations de « Communauté européenne » dans leurs langues respectives doivent par conséquent être ajoutés dans les dispositions concernées desdits règlements.
- (20) L'annexe III, section I, du règlement (CE) n° 853/2004 fixe les règles applicables à la production et à la mise sur le marché de viandes provenant d'ongulés domestiques. Les dérogations au dépouillement complet des carcasses et des autres parties du corps de l'animal destinées à la consommation humaine sont établies dans le chapitre IV, point 8, de ladite section. Il convient d'étendre ces dérogations aux pieds de bovins adultes, sous réserve qu'ils remplissent les mêmes conditions que celles applicables aux pieds de veaux.
- (21) Certaines pratiques peuvent tromper le consommateur quant à la composition de certains produits. Notamment pour ne pas décevoir les attentes des consommateurs, la commercialisation en tant que viande fraîche de volaille traitée avec des agents de rétention d'eau doit être prohibée.
- (22) L'avis adopté le 30 août 2004 par l'Autorité européenne de sécurité des aliments a montré que les produits de la pêche de la famille des Gempylidae, notamment *Ruvettus pretiosus* et *Lepidocybium flavobrunneum*, peuvent causer des troubles gastro-intestinaux s'ils sont consommés dans certaines conditions. La commercialisation des produits issus de cette famille doit, par conséquent, être soumise à certains critères.
- (23) L'annexe III, section IX, du règlement (CE) n° 853/2004 fixe des règles d'hygiène spécifiques pour le lait cru et les produits laitiers. En vertu des dispositions du chapitre I, point II B 1 e), les traitements par immersion des trayons ou l'utilisation d'autres produits de nettoyage du pis sont soumis à l'approbation de l'autorité compétente. Or, aucun dispositif d'autorisation détaillé n'est exposé audit point. Il convient par conséquent, pour assurer l'harmonisation des pratiques des Etats membres, de clarifier les procédures d'octroi d'autorisations.
- (24) En vertu du règlement (CE) n° 853/2004, les exploitants du secteur alimentaire sont tenus de veiller à ce que les traitements thermiques utilisés pour la transformation du lait cru et des produits laitiers répondent à une norme reconnue au niveau international. Il est toutefois nécessaire, vu la spécificité de certains traitements thermiques utilisés dans ce secteur et de leur influence sur la sécurité des aliments et la santé des animaux, de donner aux exploitants du secteur alimentaire, des orientations plus claires à cet égard.
- (25) Le règlement (CE) n° 853/2004 établit une nouvelle définition couvrant les produits dérivés d'œufs qui, après enlèvement de la coquille, n'ont pas encore été transformés. Il convient donc de clarifier les règles applicables à ces produits et de modifier l'annexe III, section X, chapitre II, du règlement (CE) n° 853/2004 en conséquence.
- (26) L'annexe III, section XIV, du règlement (CE) n° 853/2004, fixe des règles sanitaires spécifiques applicables à la gélatine. Ces dispositions réglementent notamment les matières premières pouvant être utilisées ainsi que le transport et l'entreposage de ces

dernières. Elles fixent également des règles applicables à la fabrication de gélatine. Toutefois, des règles doivent également être établies pour l'étiquetage de la gélatine.

- (27) Le progrès scientifique a abouti à l'adoption de la norme ISO 16649-3 comme méthode de référence reconnue pour l'analyse des E. coli dans les mollusques bivalves. Cette méthode de référence est déjà utilisée pour les mollusques vivants provenant de zones de production de classe A, conformément au règlement (CE) n° PE1948/2005 de la Commission concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires. Par conséquent, la méthode ISO 16649-3 doit également constituer la méthode de référence du NPP (nombre le plus probable) pour l'analyse des E. coli dans les mollusques bivalves provenant de zones de classe B et C. Le recours à d'autres méthodes doit uniquement être autorisé lorsque celles-ci sont considérées équivalentes à la méthode de référence.
- (28) Il convient donc de modifier les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004 en conséquence.
- (29) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

Les considérants de la préambule du Règlement (CE) n° 2076/2005 sont rédigés comme suit :

- (1) L'entrée en vigueur, le 1<sup>er</sup> janvier 2006, du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil et des règlements (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004 se traduira par des changements considérables des règles et procédures à suivre par les exploitants du secteur alimentaire et les autorités compétentes des Etats membres. L'application, dès le 1<sup>er</sup> janvier 2006, de certaines des mesures arrêtées entraînerait, dans certains cas, des difficultés d'ordre pratique. Il convient dès lors d'envisager une période de transition permettant de passer sans heurts à l'application intégrale des nouvelles règles et procédures.
- (2) Il est souhaitable de déterminer la durée de la période de transition en tenant compte du premier réexamen du nouveau cadre réglementaire dans le domaine de l'hygiène, qui devrait avoir lieu dans les quatre premières années suivant son entrée en application.
- (3) Il convient dès lors de prévoir une période de transition au cours de laquelle certaines exigences arrêtées dans les règlements précités peuvent être mises en œuvre progressivement. Pour garantir l'uniformité de l'approche adoptée, cette période de transition devrait, en principe, durer quatre ans, mais elle pourrait être raccourcie si cela se justifie. Par ailleurs, il y a lieu de prévoir la possibilité de réexaminer toute dispositions de ce régime transitoire à la lumière de l'expérience acquise.
- (4) La disposition transitoire de base consiste à autoriser la poursuite de la mise sur le marché des bien produits avant l'application des nouvelles règles. Cette disposition doit s'appliquer pendant toute la période de transition, sauf si la durée de vie du produit est plus courte que ladite période.
- (5) Le règlement (CE) n° 853/2004 exclut de son champ d'application l'approvisionnement direct par le producteur, en petites quantités de viande de volaille et de lagomorphes, du consommateur final ou du commerce de détail local fournissant directement cette viande au consommateur final sous la forme de viande fraîche. La direction 71/118/CEE du Conseil du 15 février 1971 relative à des problèmes sanitaires en matière de production et de mise sur le marché de viandes fraîches de volaille et la directive 91/495/CEE du Conseil du 27 novembre 1990 concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché de viandes de lapin et de viandes de gibier d'élevage autorisaient également les Etats membres à déroger aux exigences générales pour ce type d'usage sans le limiter à la viande fraîche. Il convient de maintenir cette possibilité pendant la période de transition.
- (6) L'agrément des établissements, en particulier de ceux qui n'en nécessitaient pas en vertu des anciennes règles mais qui étaient autorisés à commercialiser leur production uniquement sur leur marché national, constitue un surcroît de travail important pour les autorités compétentes. Par conséquent, il convient d'adopter une disposition transitoire pour permettre à ces établissements de continuer à écouler leurs produits sur le marché national jusqu'à l'obtention de l'agrément.
- (7) La disposition transitoire portant sur l'utilisation des conditionnements et emballages et des équipements de marquage mentionnés au point 6 de la section I de l'annexe II du règlement (CE) n° 853/2004 doit être révisée de manière à durcir les règles antérieures relatives à l'utilisation de l'équipement de marquage, en tenant dûment compte des attentes des exploitants du secteur alimentaire concernant la tolérance en matière d'utilisation du matériel de marquage acheté avant la mise en œuvre du nouveau cadre. Les dispositions correspondantes dudit règlement doivent, par conséquent, être supprimées et une nouvelle disposition doit être adoptée dans le présent règlement. Compte tenu du risque d'abus inhérent à une dispositions transitoire de ce type, sa durée doit être limitée et il convient de s'assurer que l'ancien équipement de marquage non conforme aux nouvelles règles est retiré dès que possible et, au plus tard, à la fin de la période transitoire. En conséquence, il convient d'adapter l'annexe II du règlement (CE) n° 853/2004 et l'annexe I du règlement (CE) n° 854/2004.
- (8) La communication d'informations sur la chaîne alimentaire constitue une nouvelle obligation pour les exploitants du secteur alimentaire. Une période de transition doit être prévue pour la mise en œuvre complète des exigences en matière d'informations sur la chaîne alimentaire. En particulier, la bonne circulation des informations de l'exploitation à l'abattoir doit être facilitée par une disposition transitoire assouplissant l'obligation de fournir les informations 24 heures avant l'arrivée des animaux à l'abattoir.
- (9) La communication d'informations sur la chaîne alimentaire constitue une nouvelle obligation pour les exploitations du secteur alimentaire. Une période de transition doit être prévue pour la mise en œuvre complète des exigences en matière d'informations sur la chaîne alimentaire. En particulier, la bonne circulation des informations de l'exploitation à l'abattoir doit être facilitée par une disposition transitoire assouplissant l'obligation de fournir les informations 24 heures avant l'arrivée des animaux à l'abattoir.
- (10) La section III de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 requiert que le vétérinaire officiel ou le vétérinaire agréé signé le certificat accompagnant les ongulés non domestiques d'élevage de l'exploitation à l'abattoir. La directive 91/495/CEE exige la signature du service vétérinaire. Il convient de maintenir cette disposition pendant la période de transition.
- (11) Le certificat requis par l'annexe I, chapitre X, partie B, du règlement (CE) n° 854/2004 est plus détaillé que le certificat prévu précédemment. Le modèle de certificat figurant à l'annexe III de la directive 91/495/CEE doit être accepté pendant la période de transition.
- (12) La section V de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 requiert que les matières premières des viandes hachées respectent certains critères et définit des exigences en matière d'étiquetage. Les critères de composition des viandes hachées, notamment la teneur en matières grasses et le rapport tissu conjonctif sur protéines de viande, doivent être évalués. Dans l'attente des résultats de cette évaluation, il convient de maintenir les critères actuels fixés par 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 viandes.

- (13) Sans préjudice du principe général défini à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 853/2004, en vertu duquel les exploitants du secteur alimentaire n'utilisent, lorsque les critères d'hygiène l'exigent, aucune substance autre que l'eau potable, des dispositions autorisant l'utilisation d'eau propre pour la manipulation des poissons sont arrêtées au chapitre VII de l'annexe II du règlement (CE) n° 852/2004 et à la partie II du chapitre I ainsi qu'aux chapitres III et IV de la section VIII de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004, notamment en ce qui concerne la manipulation des poissons à bord des navires. L'utilisation d'eau propre ne constituant pas un risque pour la santé publique dans la mesure où elle correspond à la définition du règlement (CE) n° 852/2004, et afin de permettre aux établissements terrestres manipulant les produits de la pêche de s'adapter progressivement, le champ d'application des dispositions correspondantes du règlement (CE) n° 853/2004 doit être étendu à ces établissements pendant la période de transition.
- (14) Le point 1 a) de la partie III du chapitre II de la section IX de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 dispose que les exploitants du secteur alimentaire qui produisent des produits laitiers doivent s'assurer que le lait de vache cru respecte une teneur maximale en germes avant sa transformation. Le respect de cette limite est particulièrement important pour la sécurité alimentaire lorsque le lait doit faire l'objet d'un traitement thermique et n'a pas été transformé dans un délai prédéfini. A titre transitoire, la vérification du respect de ce critère immédiatement avant la transformation doit être limitée aux précités.
- (15) La section X de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 définit des règles d'hygiène spécifiques concernant les œufs et les ovoproduits. Conformément au point 2 du chapitre I, des œufs doivent être entreposés et transportés à une température, de préférence constante, le mieux à même d'assurer une conservation optimale de leurs qualités hygiéniques. Etant donné que, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2006, les Etats membres étaient autorisés à appliquer, sur leur territoire, des normes de température contrôlée aux installations d'entreposage des œufs et à les transporter d'un établissement à un autre, il y a lieu de préciser que ces normes peuvent continuer à être appliquées à titre transitoire si elles sont encore autorisées par l'autorité compétente. Les exploitants disposeront ainsi d'un délai pour adapter leurs activités et procédures aux nouvelles normes de température susceptibles d'être imposées par l'autorité compétente.
- (16) Conformément au point 1 de la partie II du chapitre II de la section X de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004, les œufs fêlés peuvent être utilisés pour la fabrication d'ovoproduits à certaines conditions. A titre transitoire, il y a lieu d'étendre cette possibilité à d'autres établissements produisant des œufs liquides, lorsqu'ils satisfont aux mêmes conditions.
- (17) Le règlement (CE) n° 854/2004 exige que le personnel des abattoirs habilité par l'autorité compétente à effectuer les tâches des auxiliaires officiels soit qualifié et suive une formation équivalente à celle dispensée aux auxiliaires officiels. Au cours de la période de transition, il y a lieu d'accorder du temps à l'autorité compétente pour planifier et organiser la formation complémentaire et la qualification du personnel des abattoirs prenant part aux contrôles officiels et, par conséquent, de limiter l'exigence de formation de ce personnel aux tâches spécifiques qu'il est habilité à effectuer.
- (18) L'article 12 du règlement (CE) n° 882/2004 impose l'accréditation des laboratoires effectuant l'analyse des échantillons prélevés lors des contrôles officiels. Les laboratoires qui ne devaient pas être accrédités en application de la législation antérieure pourraient avoir besoin d'un délai supplémentaire pour l'obtention d'une accréditation complète, vu la complexité et la lourdeur de la procédure. Il convient d'accorder un délai supplémentaire à ces laboratoires pour leur permettre de prendre les mesures qui s'imposent en vue d'obtenir l'accréditation.
- (19) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

Les considérants de la préambule du Règlement (CE) n° 1662/2006 sont rédigés comme suit :

- (1) Les exploitants du secteur alimentaire soumis aux dispositions de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 doivent veiller à ce que tout produit d'origine animale soit pourvu d'une marque d'identification conforme aux dispositions de l'annexe II, section I, de ce règlement. Sauf indication expresse contraire et pour des raisons de contrôle, les produits d'origine animale ne doivent pas porter plus d'une marque d'identification.
- (2) La section I de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 fixe les règles applicables à la production et à la mise sur le marché de viandes provenant d'ongulés domestiques. Les dérogations au dépouillement complet de la carcasse et des autres parties du corps de l'animal destinées à la consommation humaine sont établies dans le chapitre IV, point 8, de cette section. Il convient d'étendre ces dérogations au mouton et aux lèvres des bovins, sous réserve qu'ils remplissent les mêmes conditions que les têtes des ovins et des caprins.
- (3) Les amygdales servent à filtrer tous les agents nocifs qui pénètrent dans la cavité buccale des animaux et devraient être enlevées pour des raisons d'hygiène et de sécurité pendant le procédé d'abattage des ongulés domestiques. Etant donné qu'il a été omis, par inadvertance, de prescrire que l'élimination des amygdales était obligatoire pour les porcins domestiques, cette obligation doit être rétablie.
- (4) La section VIII de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 établit les exigences applicables à la production et à la mise sur le marché des produits de la pêche destinés à la consommation humaine. L'huile de poisson entre dans la définition des produits de la pêche. Il convient dès lors d'établir des exigences spécifiquement applicables à la production et à la mise sur le marché de l'huile de poisson destinée à la consommation humaine. Des dispositions transitoires doivent par ailleurs être prévues pour permettre aux établissements des pays tiers de s'adapter à cette nouvelle situation.
- (5) Considéré comme un produit d'origine animale, le colostrum ne rentre pas dans la définition du lait cru mentionnée à l'annexe I du règlement (CE) n° 853/2004. Le colostrum et le lait cru étant sécrétés de la même manière, on peut estimer qu'ils présentent des risques similaires pour la santé humaine. Il convient dès lors de prévoir des règles d'hygiène spécifiquement applicables à la production du colostrum.
- (6) La section XV de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 établit les exigences applicables à la production du collagène. Elle précise que le collagène doit être produit à l'aide d'un procédé qui garantit que la matière première fait l'objet d'un traitement comportant un lavage, une correction du pH au moyen d'un acide ou d'un alcali, suivi d'un ou plusieurs rinçages, d'une filtration et d'une extrusion ou à l'aide d'un procédé agréé équivalent. Un autre procédé aboutissant à un collagène hydrolysé qui ne peut faire l'objet d'une extrusion a été soumis pour évaluation à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). L'EFSA a adopté, le 26 janvier 2005, un avis sur la sécurité du collagène et un procédé de fabrication du collagène dans lequel elle indique que le procédé de fabrication proposé garantit l'obtention d'un collagène destiné à la consommation humaine dont la sécurité sanitaire est équivalente ou supérieure à celle obtenue en appliquant les normes de la section XV. Les conditions de fabrication du collagène doivent dès lors être modifiées.

- (7) Le règlement (CE) n° 853/2004 doit être modifié en conséquence.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

Les considérants de la préambule du Règlement (CE) n° 1791/2006 sont rédigés comme suit :

- (1) Conformément à l'article 56 de l'acte d'adhésion, lorsque des actes des institutions restent en vigueur après le 1<sup>er</sup> janvier 2007 et doivent être adaptés du fait de l'adhésion, et que les adaptations nécessaires n'ont pas été prévues dans l'acte d'adhésion ou ses annexes, le Conseil adopte à cette fin les actes nécessaires, sauf si la Commission a elle-même adopté l'acte original.
- (2) L'acte final de la conférence au cours de laquelle le traité d'adhésion a été finalisé indique que les Hautes Parties Contractantes sont parvenues à un accord politique sur une série d'adaptations qui, du fait de l'adhésion, doivent être apportées à des actes adoptés par les institutions, et que le Conseil et la Commission sont invités à adopter, avant l'adhésion, ces adaptations complétées et actualisées, s'il y a lieu, pour tenir compte de l'évolution du droit de l'Union.
- (3) Les règlements suivants doivent donc être modifiés en conséquence :
  - dans le domaine de la libre circulation des marchandises : les règlements (CE) n° 2003/2003 et (CE) n° 339/93,
  - dans le domaine de la libre circulation des personnes : les règlements (CEE) n° 1408/71 et (CEE) n° 574/72,
  - dans le domaine du droit des sociétés : le règlement (CE) n° 2175/2004,
  - dans le domaine de la politique de la concurrence : le règlement (CE) n° 659/1999,
  - dans le domaine de l'agriculture (y compris la législation vétérinaire) : les règlements (CEE) n° 79/65, (CEE) n° 1784/77, (CEE) n° 2092/91, (CEE) n° 2137/92, (CE) n° 1493/1999, (CE) n° 1760/2000, (CE) n° 999/2001, (CE) n° 2160/2003, (CE) n° 21/2004, (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004, (CE) n° 882/2004 et (CE) n° 510/06,
  - dans le domaine de la politique des transports : les règlements (CEE) n° 1108/70, (CEE) n° 3821/85, (CEE) n° 881/92, (CEE) n° 684/92, (CEE) n° 1192/69 et (CEE) n° 2408/92,
  - dans le domaine de la fiscalité : le règlement (CE) n° 1798/2003,
  - dans le domaine des statistiques : les règlements (CEE) n° 2782/75, (CEE) n° 357/79, (CEE) n° 837/90, (CEE) n° 959/93, (CE) n° 1172/98, (CE) n° 437/2003 et (CE) n° 1177/2003,
  - dans le domaine de l'énergie : le règlement (CE) n° 1407/2002,
  - dans le domaine de l'environnement : les règlements (CE) n° 761/2001 et (CE) n° 2037/2000,
  - dans le domaine de la coopération dans les domaines de la justice et des affaires intérieures : les règlements (CE) n° 1346/2000, (CE) n° 44/2001, (CE) n° 1683/95 et (CE) n° 539/2001,
  - dans le domaine de l'union douanière : le règlement (CEE) n° 2913/92,
  - dans le domaine des relations extérieures : les règlements (CEE) n° 3030/93, (CE) n° 517/94, (CE) n° 152/2002, (CE) n° 2368/2002 et (CE) n° 1236/2005,
  - dans le domaine de la politique étrangère et de sécurité commune : les règlements (CE) n° 2488/2000, (CE) n° 2580/2001, (CE) n° 881/2002, (CE) n° 1210/2003, (CE) n° 131/2004, (CE) n° 234/2004, (CE) n° 314/2004, (CE) n° 872/2004, (CE) n° 1763/2004, (CE) n° 174/2005, (CE) n° 560/2005, (CE) n° 889/2005, (CE) n° 1183/2005, (CE) n° 1184/2005, (CE) n° 1859/2005, (CE) n° 305/2006, (CE) n° 765/2006 et (CE) n° 817/2006,
  - dans le domaine des institutions : le règlement (CEE) n° 1/58.
- (4) Les décisions suivantes doivent donc être modifiées en conséquence :
  - dans le domaine de la libre circulation des personnes : les décisions de la commission administrative des Communautés européennes pour la sécurité sociale des travailleurs migrants n° 117 du 17 juillet 1982, n° 136 du 1<sup>er</sup> juillet 1987, n° 150 du 26 juin 1992 et n° 192 du 29 octobre 2003,
  - dans le domaine de l'agriculture (législation vétérinaire et phytosanitaire) : les décisions 79/542/CEE, 82/735/CEE, 90/424/CEE, 2003/17/CE et 2005/834/CE,
  - dans le domaine de la politique des transports : la décision n° 1692/96/CE,
  - dans le domaine de l'énergie : la décision 77/270/Euratom et les Statuts de l'Agence d'approvisionnement d'Euratom,
  - dans le domaine de l'environnement : les décisions 97/602/CE et 2002/813/CE,
  - dans le domaine de la coopération dans les domaines de la justice et des affaires intérieures : la décision du Comité exécutif du 28 avril 1999 concernant la version définitive de l'Instruction consulaire commune et la décision du Comité exécutif du 22 décembre 1994 concernant le certificat prévu à l'article 75 pour le transport de stupéfiants et de substances psychotropes ;

Les considérants de la préambule du Règlement (CE) n° 1243/2007 sont rédigés comme suit :

- (1) Il est essentiel de réduire la charge administrative que la législation communautaire existante fait peser sur les entreprises afin d'améliorer leur compétitivité et d'atteindre les objectifs de l'agenda de Lisbonne.
- (2) Le règlement (CE) n° 853/2004 établit, à l'intention des exploitants du secteur alimentaire, des règles alimentaires d'origine animale. Il dispose que les exploitations du secteur alimentaire doivent se conformer aux dispositions correspondantes de son annexe III.
- (3) Les exigences fixées à la section VIII de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 en ce qui concerne les navires se consacrant à la production primaire et aux opérations connexes complètent celles qui sont établies à l'annexe I du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires. En particulier, lesdits navires doivent tenir des registres concernant les mesures prises afin de maîtriser les dangers et les conserver de manière appropriée et pendant une période adéquate.
- (4) L'expérience a montré que cette exigence pouvait être à l'origine d'une charge administrative supplémentaire pour les exploitations du secteur alimentaire pratiquant la petite pêche côtière au sens de l'article 26 du règlement (CE) n° 1198/2006 du Conseil du 27 juillet 2006 relatif au Fonds européen pour la pêche. Il convient donc de prévoir une dérogation pour lesdits exploitants.
- (5) La section XIV de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 établit les exigences applicables à la production de gélatine destinée à la consommation humaine. Elle dispose que, lorsque la gélatine est fabriquée à partir d'os de ruminants, elle doit être produite suivant un procédé tout à fait particulier garantissant que les os sont finement broyés, dégraissés à l'eau chaude et traités à l'acide chlorhydrique dilué (à une concentration minimale de 4 % et un pH < 1,5) pendant une période d'au moins deux jours, puis soumis à un traitement

alcalin mettant en œuvre une solution de chaux saturée (pH > 12,5) pendant une période d'au moins vingt jours avec un traitement thermique à 138 °C minimum pendant au moins quatre secondes.

- (6) Le 18 janvier 2006, le groupe scientifique sur les risques biologiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments a adopté un avis concernant l'évaluation quantitative du risque d'ESB chez l'homme représenté par la gélatine au regard du risque résiduel d'ESB (Opinion on the « Quantitative assessment of the human BSE risk posed by gelatine with respect to residual BSE risk). Le 18 mai 2006, il a adopté un autre avis concernant l'évaluation quantitative du risque d'ESB chez l'homme représenté par la colonne vertébrale de bovins et notamment les ganglions rachidiens au regard du risque résiduel d'ESB (Opinion on the Quantitative assessment of the human BSE risk posed by bovine vertebral column including dorsal root ganglia with respect to residual BSE risk). Selon ces deux avis, les procédés de fabrication comprenant un traitement acide ou un traitement par la chaleur et la pression garantissent une réduction de l'infectiosité de l'ESB respectivement équivalente et supérieure par rapport au niveau de sécurité atteint en appliquant le traitement alcalin actuellement requis conformément à la section XIV de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004. Dès lors, les conditions de production de la gélatine doivent être modifiées en conséquence.
- (7) L'interprétation des dispositions relatives à d'autres utilisations possibles de la gélatine et du collagène produits conformément aux dispositions des sections XIV et XV de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 pose problème dans certains Etats membres. Par conséquent, il y a lieu de clarifier ces dispositions afin d'en harmoniser la mise en œuvre.
- (8) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 853/2004 en conséquence.

Les considérants de la préambule du Règlement (CE) n° 1020/2008 sont rédigés comme suit :

- (1) Les dispositions de l'annexe II du règlement (CE) n° 853/2004 relatives aux marques d'identification ont semé une certaine confusion concernant l'identification des produits originaires de la Communauté et des produits originaires de pays tiers. Aux fins de leur bonne exécution, il est donc nécessaire de clarifier ces dispositions. Toutefois, afin de ne pas perturber les échanges commerciaux des produits d'origine animale concernés, il convient d'autoriser, jusqu'au 31 décembre 2009, l'importation dans la Communauté des produits sur lesquels une marque d'identification a été appliquée conformément au règlement (CE) n° 853/2004 avant le 1<sup>er</sup> novembre 2009.
- (2) Sans préjudice du principe général défini à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 853/2004, en vertu duquel les exploitations du secteur alimentaire n'utilisent, lorsque les critères d'hygiène l'exigent, aucune substance autre que l'eau potable, des dispositions autorisant l'utilisation d'eau propre pour la manipulation des poissons sont arrêtées à l'annexe I, partie A, et à l'annexe II, chapitre VII, du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, ainsi qu'à l'annexe III, section VIII, chapitre I, partie II et chapitres III et IV, du règlement (CE) n° 853/2004, notamment en ce qui concerne la manipulation des produits de la pêche à bord des navires.
- (3) L'article 11 du règlement (CE) n° 2076/2005 de la Commission du 5 décembre 2005 portant dispositions d'application transitoires des règlements (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004 prévoit que de l'eau propre peut être utilisée dans les établissements à terre jusqu'à 31 décembre 2009.
- (4) L'intérêt technologique de l'utilisation de l'eau de mer pour les produits de la pêche est scientifiquement reconnu depuis longtemps, car celle-ci ne provoque pas de choc osmotique et permet ainsi de préserver les propriétés organoleptiques des produits.
- (5) L'utilisation d'eau de mer propre pour la manipulation et le lavage des produits de la pêche ne présente pas de risque pour la santé publique dans la mesure où des procédures de contrôle fondées, notamment, sur les principes HACCP (analyse des risques et maîtrise des points critiques) ont été conçues et mises en place par les exploitants du secteur alimentaire, de manière à garantir que cette eau est conforme à la définition du règlement (CE) n° 852/2004. Par conséquent, il y a lieu de supprimer l'article 11 du règlement (CE) n° 2076/2005 et de donner un caractère permanent à la disposition transitoire prévue dans ledit règlement en ce qui concerne l'utilisation d'eau de mer propre. Il convient de modifier l'annexe III, section VIII, du règlement (CE) n° 853/2004 en conséquence.
- (6) L'annexe III, section VIII, du règlement (CE) n° 853/2004 établit les exigences applicables à la production et à la mise sur le marché des produits de la pêche destinés à la consommation humaine, y compris l'huile de poisson.
- (7) Des difficultés ont été rencontrées en ce qui concerne l'application de ces dispositions précises dans certains États membres ainsi que l'huile de poisson importée de pays tiers. Les problèmes concernaient principalement les exigences applicables aux matières premières afin de garantir qu'elles sont propres à la préparation d'huile de poisson destinée à la consommation humaine ainsi que les procédés de fabrication généralement appliqués dans le secteur de la production d'huile de poisson. Dans le but d'harmoniser leur application, il convient donc de clarifier ces dispositions. L'annexe III, section VIII, du règlement (CE) n° 853/2004 doit être modifiée en conséquence.
- (8) Dans son avis les contaminants de la chaîne alimentaire concernant la toxicité des produits de la pêche appartenant à la famille des Gempylidae, adopté le 30 août 2004, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a démontré que les produits de la pêche appartenant à cette famille, notamment *Ruvettus pretiosus* et *Lepidocybium flavobrunneum*, peuvent provoquer des troubles gastro-intestinaux si certaines conditions de consommation ne sont pas respectées. L'annexe III, section VIII, chapitre V, du règlement (CE), n° 853/2004 fixe des règles particulières applicables à la mise sur le marché de ces produits.
- (9) Lesdites conditions s'appliquent aux produits de la pêche frais, préparés et transformés issus de ces espèces. Or les produits de la pêche congelés de la famille des Gempylidae peuvent présenter les mêmes risques pour le consommateur. Il convient donc d'appliquer des exigences de protection et d'information similaires aux produits congelés de ce type. L'annexe III, section VIII, du règlement (CE) n° 853/2004 doit être modifiée en conséquence.
- (10) L'annexe III, section IX, chapitre II, partie III, point 1 a), du règlement (CE) n° 853/2004 prévoit que les exploitants du secteur alimentaire qui produisent des produits laitiers doivent s'assurer que le lait de vache cru respecte une teneur maximale en germes avant sa transformation.
- (11) Le respect de ce critère est particulièrement important pour la sécurité alimentaire lorsque le lait doit faire l'objet d'un traitement thermique par pasteurisation ou par un autre procédé moins strict que la pasteurisation et qu'il n'a pas été traité dans un délai prédéfini. Dans ces cas, l'application desdits traitements thermiques n'a pas un effet bactéricide suffisant pour éviter une altération prématurée des produits laitiers qui en sont issus.

- (12) L'article 12 du règlement (CE) n° 2076/2005 prévoit, à titre transitoire, de limiter la vérification du respect de ce critère aux cas précités. Par conséquent, il y a lieu de supprimer l'article 12 du règlement (CE) n° 2076/2005 et de donner un caractère permanent à cette disposition transitoire. L'annexe III, section IX, du règlement (CE) n° 853/2004 doit être modifiée en conséquence.
- (13) L'annexe III, section X, du règlement (CE) n° 853/2004 définit des règles d'hygiène spécifiques concernant les œufs et les ovoproduits. Conformément au chapitre I, point 2, de ladite section, les œufs doivent être entreposés et transportés à une température, de préférence constante, le mieux à même d'assurer une conservation optimale de leurs qualités hygiéniques.
- (14) En application de l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 2076/2005, les Etats membres qui, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2006, appliquaient, sur leur territoire, des exigences de température aux installations d'entreposage des œufs et aux véhicules de transport des œufs entre ces installations d'entreposage peuvent continuer à appliquer ces exigences jusqu'au 31 décembre 2009. Cette autorisation ne va pas à l'encontre des objectifs en matière de sécurité alimentaire définis dans le règlement (CE) n° 853/2004; il convient donc de donner à cette disposition transitoire un caractère permanent.
- (15) Par ailleurs, conformément à l'annexe III, section X, chapitre II, partie II, point 1, du règlement (CE) n° 853/2004, les œufs fêlés peuvent être utilisés pour la fabrication d'ovoproduits à certaines conditions. L'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2076/2005 dispose que les exploitants du secteur alimentaire sont autorisés à utiliser des œufs fêlés pour la production d'œufs liquides dans un établissement agréé à cette fin, pour autant que l'établissement de production ou un centre d'emballage les ait livrés directement et qu'ils soient cassés aussi rapidement que possible. L'utilisation d'œufs fêlés pour la production d'œufs liquides ne présente pas de risque pour la santé publique dans ces conditions; il convient donc de donner à cette disposition transitoire un caractère permanent.
- (16) Par conséquent, il y a lieu de supprimer l'article 13 du règlement (CE) n° 2076/2005 et de modifier l'annexe III, section X, du règlement (CE) n° 853/2004 en conséquence.
- (17) Les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 2076/2005 doivent donc être modifiés en conséquence.
- (18) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

Les considérants de la préambule du Règlement (CE) n° 1020/2008 sont rédigés comme suit :

- (1) La décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission a été modifiée par la décision 2006/512/CE, qui a introduit la procédure de réglementation avec contrôle pour l'adoption des mesures de portée générale ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels d'un acte de base adopté selon la procédure visée à l'article 251 du traité, y compris en supprimant certains de ces éléments ou en complétant ledit acte par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels.
- (2) Conformément à la déclaration du Parlement européen, du Conseil et de la Commission relative à la décision 2006/512/CE, pour que le procédé de réglementation avec contrôle soit applicable aux actes déjà en vigueur adoptés conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité, lesdits actes doivent être adaptés conformément aux procédures applicables.
- (3) Les modifications apportées aux actes à cette fin ayant un caractère technique et concernant uniquement les procédures de comité, elles ne nécessitent pas de transposition par les Etats membres dans le cas des directives.

Les considérants de la préambule du Règlement (CE) n° 1161/2009 sont rédigés comme suit :

- (1) Le règlement (CE) n° 853/2004 fixe des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. La section III de l'annexe II dudit règlement prévoit notamment que les exploitants du secteur alimentaire gérant des abattoirs doivent demander des informations sur la chaîne alimentaire, les recevoir, les vérifier et intervenir en conséquence pour tous les animaux autres que le gibier sauvage qui sont envoyés ou destinés à être envoyés à l'abattoir.
- (2) Le point 2 de la section précitée prévoit que ces exploitants doivent obtenir les informations sur la chaîne alimentaire au minimum vingt-quatre heures avant l'arrivée des animaux à l'abattoir, sauf dans les cas visés au point 7 de ladite section. Le point 7 prévoit que si l'autorité compétente y consent, les informations sur la chaîne alimentaire peuvent accompagner certains animaux, énumérés dans ladite disposition, à leur arrivée à l'abattoir plutôt que vingt-quatre heures auparavant.
- (3) Comme la communication d'informations sur la chaîne alimentaire prévue par le règlement (CE) n° 853/2004 constitue une nouvelle obligation pour les exploitants du secteur alimentaire, une période de transition précédant son application intégrale a été établie par le règlement (CE) n° 2076/2005 de la Commission du 5 décembre 2005 portant dispositions d'application transitoires des règlements (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil.
- (4) L'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2076/2005, en particulier, assouplit le transfert d'informations sur la chaîne alimentaire entre l'exploitation agricole et l'abattoir en prévoyant une dérogation à l'obligation établie à l'annexe II, section III, point 2, du règlement (CE) n° 853/2004 de remettre les informations sur la chaîne alimentaire vingt-quatre heures avant l'arrivée des animaux à l'abattoir, si l'autorité compétente y consent en si cela ne porte pas préjudice aux objectifs de ce dernier règlement.
- (5) L'expérience a montré que l'application des exigences en matière d'informations sur la chaîne alimentaire s'est faite en souplesse, dès lors que les autorités compétentes ont pu accroître au cas par cas les situations dans lesquelles les informations sur la chaîne alimentaire peuvent arriver à l'abattoir moins de vingt-quatre heures à l'avance, avec les animaux auxquels elles se rapportent. Par conséquent, il convient de donner à cette disposition transitoire un caractère permanent.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

**ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:**

## CHAPITRE I

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### Article premier

##### Champ d' application

1. Le présent règlement établit, à l'intention des exploitants du secteur alimentaire, des règles spécifiques applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. Ces règles viennent en complément de celles qui sont fixées dans le règlement (CE) n° 852/2004. Elles sont applicables aux produits d'origine animale transformés ou non transformés.
2. Sauf indication expresse contraire, le présent règlement ne s'applique pas aux denrées alimentaires contenant à la fois des produits d'origine végétale et des produits d'origine animale transformés. Néanmoins, les produits d'origine animale transformés utilisés pour la préparation de ces denrées alimentaires sont obtenus et manipulés conformément aux exigences du présent règlement.
3. Le présent règlement ne s'applique pas:
  - a) à la production primaire destinée à un usage domestique privé;
  - b) à la préparation, la manipulation et l'entreposage de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée;
  - c) à l'approvisionnement direct par le producteur, du consommateur final ou du commerce de détail local fournissant directement le consommateur final, en petites quantités de produits primaires;
  - d) à l'approvisionnement direct par le producteur, en petites quantités de viande de volaille et de lagomorphes abattus dans l'exploitation, du consommateur final ou du commerce de détail local fournissant directement cette viande au consommateur final sous la forme de viande fraîche;
  - e) aux chasseurs qui approvisionnent directement le commerce de détail local fournissant directement le consommateur final, en petites quantités de gibier sauvage ou de viande de gibier sauvage.
4. Les États membres établissent, dans le cadre de leur législation nationale, des dispositions régissant les activités et les personnes visées au paragraphe 3, points c), d) et e). Ces règles nationales concourent à la réalisation des objectifs du présent règlement.
5.
  - a) Sauf indication expresse contraire, le présent règlement ne s'applique pas au commerce de détail.
  - b) Toutefois, le présent règlement s'applique au commerce de détail dans le cas d'opérations effectuées en vue de fournir des denrées alimentaires d'origine animale à un autre établissement, sauf:
    - i) si les opérations se limitent au stockage ou au transport, auquel cas les exigences spécifiques de température fixées à l'annexe III s'appliquent néanmoins,ou
    - ii) si la fourniture de denrées alimentaires d'origine animale provenant de l'établissement de vente au détail est destinée uniquement à d'autres établissements de vente au détail et si, conformément à la législation nationale, il s'agit d'une activité marginale, localisée et restreinte.
  - c) Les États membres peuvent adopter des mesures nationales pour appliquer les exigences du présent règlement aux établissements de vente au détail situés sur leur territoire auxquels le règlement ne s'appliquerait pas en vertu des points a) ou b).
6. Le présent règlement s'applique sans préjudice:

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

#### Article 2

#### **Définitions**

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

- 1) les définitions prévues par le règlement (CE) n° 178/2002;
  - 2) les définitions prévues par le règlement (CE) n° 852/2004;
  - 3) les définitions prévues à l'annexe I;
- et
- 4) toute définition technique figurant aux annexes II et III.

### CHAPITRE II

#### **OBLIGATIONS DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE**

#### Article 3

#### **Obligations générales**

1. Les exploitants du secteur alimentaire se conforment aux dispositions correspondantes des annexes II et III.
- ▼ [2. Les exploitants du secteur alimentaire n'utilisent aucune substance autre que l'eau potable, ou, si le règlement (CE) n° 852/2004 ou le présent règlement l'autorise, que l'eau propre, pour éliminer la contamination de la surface des produits d'origine animale, sauf si l'utilisation de cette substance a été approuvée par la Commission. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 12, paragraphe 3.]  
Les exploitants du secteur alimentaire se conforment également à toute condition en matière d'utilisation susceptible d'être agréée par le biais de la même procédure. L'emploi d'une substance agréée n'exonère pas l'exploitant du secteur alimentaire de son devoir de se conformer aux dispositions du présent règlement.

[(CE) n° 219/2009, Annexe, 6.8, 1]

#### Article 4

#### **Enregistrement et agrément des établissements**

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

- a) qui répondent aux exigences correspondantes du règlement (CE) n° 852/2004 et des annexes II et III du présent règlement et aux autres exigences applicables aux denrées alimentaires,

et

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

2. Sans préjudice de l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 852/2004, les établissements manipulant les produits d'origine animale soumis à des exigences conformément à l'annexe III ne peuvent exercer leurs activités que si l'autorité compétente les a agréés conformément au paragraphe 3 du présent article, à l'exception des établissements n'assurant que:

- a) des activités de production primaire;
- b) des opérations de transport;
- c) le stockage de produits qui ne nécessitent pas une régulation de la température,

ou

- d) des activités de vente au détail autres que celles auxquelles le présent règlement s'applique conformément à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 5, point b).

3. Un établissement soumis à l'agrément conformément au paragraphe 2 ne peut exercer son activité que si l'autorité compétente a, conformément au règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine :

- a) accordé à l'établissement l'agrément leur permettant de travailler après une visite sur place,

ou

- b) accordé à un établissement un agrément conditionnel.

4. Les exploitants du secteur alimentaire coopèrent avec les autorités compétentes conformément au règlement (CE) n° 854/2004. Les exploitants du secteur alimentaire veillent notamment à ce qu'un établissement cesse d'exercer son activité si l'autorité compétente retire son agrément ou, en cas d'agrément conditionnel, si elle ne le prolonge pas ou si elle n'accorde pas d'agrément définitif.

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

- a) est soumis à l'agrément conformément au paragraphe 2 et s'il a placé des produits d'origine animale sur le marché dans le respect de la législation communautaire immédiatement avant l'application du présent règlement,

ou

- b) est d'une catégorie pour laquelle il n'y avait pas d'exigence en matière d'agrément avant l'application du présent règlement.

#### *Article 5*

### **Marquage de salubrité et d'identification**

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

- a) soit une marque de salubrité apposée conformément au règlement (CE) n° 854/2004;
- ou
- b) soit, lorsque ledit règlement ne prévoit pas qu'une marque de salubrité doit être apposée, une marque d'identification apposée conformément aux dispositions de l'annexe II, section I, du présent règlement.

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

3. Les exploitants du secteur alimentaire ne peuvent retirer de la viande une marque de salubrité apposée conformément au règlement (CE) n° 854/2004 que s'ils la découpent, la transforment ou la travaillent d'une autre manière.

#### Article 6

##### **Produits d'origine animale ne provenant pas de la Communauté**

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

- a) le pays tiers expéditeur figure sur une liste, établie conformément à l'article 11 du règlement (CE) n° 854/2004, des pays tiers en provenance desquels l'importation de ce produit est autorisée;
- b)
  - i) l'établissement depuis lequel le produit a été expédié, et dans lequel le produit a été obtenu ou préparé, figure sur une liste, établie conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 854/2004, des établissements en provenance desquels l'importation de ce produit est autorisée, le cas échéant;
  - ii) dans le cas de viandes fraîches, de viandes hachées, de préparations de viandes, de produits à base de viande et de viandes séparées mécaniquement, le produit a été fabriqué à partir de viandes obtenues dans des abattoirs et des ateliers de découpe figurant sur des listes établies et mises à jour conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 854/2004 ou dans des établissements communautaires agréés,
  - iii) dans le cas des mollusques bivalves, des échinodermes, des tuniciers et des gastéropodes marins vivants, si la zone de production figure sur une liste établie conformément à l'article 13 dudit règlement, le cas échéant;
- c) le produit satisfait:
  - i) aux exigences du présent règlement, notamment aux exigences prévues à l'article 5 relatif au marquage de salubrité et d'identification;
  - ii) aux exigences du règlement (CE) n° 852/2004,et
  - iii) à toute condition d'importation définie conformément à la législation communautaire régissant les contrôles à l'importation des produits d'origine animale,et
- d) les exigences prévues à l'article 14 du règlement (CE) n° 854/2004 concernant les certificats et autres documents sont respectées, le cas échéant.

2. Par dérogation au paragraphe 1, l'importation de produits de la pêche peut également avoir lieu conformément aux dispositions particulières établies à l'article 15 du règlement (CE) n° 854/2004.

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

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

(\* Directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (JO L 24 du 30.1.1998, p. 9). Directive modifiée par l'acte d'adhésion de 2003.

b) L'importation soit conforme aux exigences de la directive 2002/99/CE (\*),

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

et

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

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

### CHAPITRE III

#### COMMERCE

##### Article 7

#### Documents

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

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

a) des documents types peuvent être établis,

et

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

##### Article 8

#### Garanties spéciales

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

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

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

et

c) les oeufs.

2. a) En ce qui concerne les viandes d'animaux des espèces bovine et porcine et les viandes de volaille, les échantillons des lots doivent avoir été prélevés dans l'établissement d'expédition et soumis à un test microbiologique, dont les résultats doivent être négatifs, conformément à la législation communautaire.
- b) En ce qui concerne les oeufs, les centres de conditionnement doivent garantir que les lots proviennent de troupeaux soumis à un test microbiologique, dont les résultats doivent être négatifs, conformément à la législation communautaire.
- c) En ce qui concerne les viandes d'animaux des espèces bovine et porcine, le test prévu au point a) peut ne pas être effectué pour les lots destinés à un établissement aux fins de pasteurisation, de stérilisation ou pour un traitement d'effet équivalent. En ce qui concerne les oeufs, le test prévu au point b) peut ne pas être effectué pour les lots destinés à la production de produits transformés à l'aide d'un procédé qui garantit l'élimination de la salmonelle.
- d) Les tests prévus aux points a) et b) peuvent ne pas être effectués pour les denrées alimentaires provenant d'un établissement soumis à un programme de contrôle correspondant aux denrées d'origine animale concernés et reconnu, conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2, comme équivalent à celui approuvé pour la Suède et la Finlande.
- e) En ce qui concerne les viandes d'animaux des espèces bovine et porcine et les viandes de volaille, un document ou certificat commercial conforme à un modèle prévu par la législation communautaire doit accompagner l'aliment et attester que:
- i) les tests visés au point a) ont été effectués et qu'ils ont donné des résultats négatifs, ou que
  - ii) la viande est destinée à l'une des fins visées au point c), ou que
  - iii) la viande provient d'un établissement visé au point d).
- f) En ce qui concerne les oeufs, les lots doivent être accompagnés d'un certificat attestant que les tests visés au point b) ont été effectués et qu'ils ont donné des résultats négatifs, ou que les oeufs sont destinés à être utilisés de la manière visée au point c).

- ▼ [3. a) Les exigences formulées aux paragraphes 1 et 2 peuvent être mises à jour par la Commission, en fonction notamment des modifications apportées aux programmes de contrôle des États membres ou de l'adoption de critères microbiologiques conformément au règlement (CE) n° 852/2004. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 12, paragraphe 3.
- b) Conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 12, paragraphe 2, les règles fixées au paragraphe 2 du présent article en ce qui concerne les denrées visées au paragraphe 1 du présent article peuvent être étendues partiellement ou totalement à tout Etat Membre, ou à toute région d'un Etat membre, qui dispose d'un programme de contrôle reconnu comme équivalent à celui approuvé pour la Suède et la Finlande en ce qui concerne les denrées alimentaires d'origine animale concernées.]

[(CE) n° 219/2009, Annexe, 6.8, 2]

4. Aux fins du présent article, on entend par «programme de contrôle» un programme de contrôle approuvé conformément au règlement (CE) n° 2160/2003.

#### CHAPITRE IV

## DISPOSITIONS FINALES

### Article 9

#### Mesures d'application et dispositions transitoires

- ▼ [Les mesures transitoires ayant une portée générale et visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, en particulier des précisions supplémentaires concernant les exigences fixées par le présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 12, paragraphe 3.]

D'autres mesures d'exécution ou transitoires peuvent être arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 12, paragraphe 2.]

[(CE) n° 219/2009, Annexe, 6.8, 3]

### Article 10

#### Modification et adaptation des annexes II et III

- ▼ [1. Les annexes II et III peuvent être adaptées ou mises à jour par la Commission, compte tenu:]

[(CE) n° 219/2009, Annexe, 6.8, 4, a, i]

- a) de l'évolution des guides de bonnes pratiques;
- b) de l'expérience acquise dans le cadre de l'application de systèmes fondés sur la HACCP conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 852/2004;
- c) de l'évolution technologique et de ses conséquences pratiques ainsi que des attentes des consommateurs en ce qui concerne la composition des aliments;
- d) des avis scientifiques, notamment des nouvelles analyses des risques;
- e) des critères microbiologiques et des critères de température applicables aux denrées alimentaires;
- f) de l'évolution des habitudes de consommation.

- ▼ [Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 12, paragraphe 3.]

[(CE) n° 219/2009, Annexe, 6.8, 4, a, ii]

- ▼ [2. Des exemptions en ce qui concerne les annexes II et III peuvent être accordées par la Commission, à condition que lesdites exemptions ne compromettent pas la réalisation des objectifs du présent règlement. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 12, paragraphe 3.]

[(CE) n° 219/2009, Annexe, 6.8, 4, b]

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

4. a) Les mesures nationales visées au paragraphe 3 ont pour objet:
  - i) de permettre de poursuivre l'utilisation des méthodes traditionnelles à toute étape de la production, du traitement ou de la distribution des denrées alimentaires,ou
  - ii) de répondre aux besoins des établissements du secteur alimentaire situés dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières.

ou

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

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

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

et

- d) communique toute autre information pertinente.

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

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

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

ou

- c) conformément au paragraphe 8.

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

- a) interdisant ou limitant la commercialisation, sur son territoire, de lait cru ou de crème crue destinés à la consommation humaine directe,

ou

- b) permettant, avec l'autorisation de l'autorité compétente, l'utilisation de lait cru ne respectant pas les critères prévus à l'annexe III, section IX, pour ce qui est de la teneur en germes et en cellules somatiques, pour la fabrication de fromages d'une durée de vieillissement ou de maturation d'au moins soixante jours, et de produits laitiers obtenus dans le cadre de la fabrication de ces fromages, pour autant que cela ne compromette pas la réalisation des objectifs du présent règlement.

#### Article 11

### Décisions spécifiques

- ▼ [Sans préjudice du caractère général de l'article 9 et de l'article 10, paragraphe 1, des mesures d'exécution peuvent être arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 12, paragraphe 2, et des modifications des annexes II ou III, lesquelles constituent des mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, peuvent être arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 12, paragraphe 3, pour:]

[(CE) n° 219/2009, Annexe, 6.8, 5]

- 1) établir des règles pour le transport des viandes à chaud;
- 2) préciser, en ce qui concerne les VSM, quelle est la teneur en calcium qui est considérée comme n'étant pas beaucoup plus élevée que celle de la viande hachée;
- 3) prévoir d'autres traitements pouvant être appliqués dans un établissement de transformation aux mollusques bivalves vivants issus des zones de production de classe B ou C qui n'ont pas été soumis à un traitement de purification ou à un reparcage;
- 4) indiquer précisément les méthodes d'analyse reconnues pour les biotoxines marines;
- 5) fixer des normes sanitaires supplémentaires pour les mollusques bivalves vivants en coopération avec le laboratoire communautaire de référence concerné, à savoir:
  - a) les valeurs limites à respecter et les méthodes d'analyse pour les autres types de biotoxines marines;
  - b) les procédures de recherche des virus et les normes virologiques,et
  - c) les plans d'échantillonnage ainsi que les méthodes et les tolérances analytiques à appliquer en vue de contrôler le respect des normes sanitaires.
- 6) fixer des normes ou contrôles sanitaires, lorsque les données scientifiques en démontrent la nécessité pour sauvegarder la santé publique;
- 7) étendre l'annexe III, section VII, chapitre IX, aux mollusques bivalves vivants autres que les pectinidés;
- 8) spécifier des critères permettant de déterminer le moment où les données épidémiologiques indiquent qu'un lieu de pêche ne présente pas un risque pour la santé eu égard à la présence de parasites et, dès lors, où l'autorité compétente peut autoriser les exploitants du secteur alimentaire à ne pas congeler les produits de la pêche conformément à l'annexe III, section VIII, chapitre III, partie D;
- 9) établir des critères de fraîcheur et des limites d'histamine et d'azote volatil total pour les produits de la pêche;
- 10) autoriser l'utilisation de lait cru ne respectant pas les critères prévus à l'annexe III, section IX, en ce qui concerne la teneur en germes et en cellules somatiques, pour la fabrication de certains produits laitiers;
- 11) sans préjudice de la directive 96/23/CE <sup>(1)</sup>, fixer une valeur maximale autorisée pour le total combiné des résidus des substances antibiotiques dans le lait cru,

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

et

- 12) agréer des procédés équivalents pour la production de gélatine ou de collagène.

### Article 12

### Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

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

- ▼ [3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis*, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.]

[(CE) n° 219/2009, Annexe, 6.8, 6]

### Article 13

#### Consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

La Commission consulte l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur toute question relevant du champ d'application du présent règlement susceptible d'avoir un effet important sur la santé publique, et notamment avant de proposer une extension de l'annexe III, section III, à d'autres espèces animales.

### Article 14

#### Rapport au Parlement européen et au Conseil

1. Au plus tard le 20 mai 2009, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport analysant l'expérience acquise dans le cadre de l'application du présent règlement.
2. Le cas échéant, la Commission joint au rapport des propositions appropriées.

### Article 15

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

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

- a) le règlement (CE) n° 852/2004;
  - b) le règlement (CE) n° 854/2004,
- et
- c) la directive 2004/41/CE.

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

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

- ▼ [Fait à Bruxelles, le 29 avril 2004.]

Rectification JO 2007, L204

## ANNEXE I

### DÉFINITIONS

Aux fins du présent règlement, on entend par:

#### 1. VIANDES

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

## 2. MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

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

## 3. PRODUITS DE LA PÊCHE

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

#### 4. LAIT

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

#### 5. OEUFS

- 5.1. «oeufs»: les oeufs dans leur coquille – à l'exclusion des oeufs cassés, incubés ou cuits – qui sont produits par des oiseaux d'élevage et qui sont propres à la consommation humaine directe ou à la préparation d'ovoproduits;
- 5.2. «oeuf liquide»: le contenu non transformé de l'oeuf après enlèvement de la coquille;
- 5.3. «oeufs fêlés»: les oeufs dont la coquille est abîmée et dont les membranes sont intactes;
- 5.4. «centre d'emballage»: un établissement où les oeufs sont classés selon leur qualité et leur poids;

#### 6. CUISSES DE GRENOUILLE ET ESCARGOTS

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

#### 7. PRODUITS TRANSFORMÉS

- 7.1. «produits à base de viande»: les produits transformés résultant de la transformation de viandes ou de la transformation de produits ainsi transformés, de sorte que la surface de coupe à coeur permet de constater la disparition des caractéristiques de viande fraîche;
- 7.2. «produits laitiers»: les produits transformés résultant du traitement de lait cru ou d'un traitement ultérieur de ces produits transformés;
- 7.3. «ovoproduits»: les produits transformés résultant de la transformation d'oeufs ou de leurs différents composants ou mélanges ou d'une nouvelle transformation de ces produits transformés;
- 7.4. «produit transformé de la pêche»: les produits transformés résultant de la transformation de produits de la pêche ou d'une nouvelle transformation de ces produits transformés;
- 7.5. «graisses animales fondues»: les graisses issues de la fonte des viandes, y compris leurs os, et destinées à la consommation humaine;
- 7.6. «cretons»: les résidus protéiniques de la fonte, après séparation partielle des graisses et de l'eau;
- 7.7. «gélatine»: la protéine naturelle et soluble, gélifiée ou non, obtenue par hydrolyse partielle du collagène produit à partir des os, peaux, tendons et nerfs des animaux;
- 7.8. «collagène»: le produit à base de protéines dérivé des os, peaux et tendons des animaux, fabriqué conformément aux exigences pertinentes du présent règlement;
- 7.9. «estomacs, vessies et boyaux traités»: les estomacs, vessies et boyaux ayant été soumis, après avoir été obtenus et nettoyés, à un traitement tel que le salage, le chauffage ou le séchage;

#### 8. AUTRES DÉFINITIONS

- 8.1. «produits d'origine animale»:
  - les denrées alimentaires d'origine animale, y compris le miel et le sang,
  - les mollusques bivalves, les échinodermes, les tuniciers et les gastéropodes marins vivants destinés à la consommation humaine,

et

– les autres animaux destinés à être préparés en vue d'être fournis vivants au consommateur final;

- 8.2. «marché de gros»: entreprise du secteur alimentaire comprenant plusieurs unités séparées ayant en commun des installations et des sections où les denrées alimentaires sont vendues à des exploitants du secteur alimentaire.

## ANNEXE II

### EXIGENCES CONCERNANT PLUSIEURS PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE

#### SECTION I: MARQUE D'IDENTIFICATION

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

#### A. APPLICATION DE LA MARQUE D'IDENTIFICATION

- ▼ [1. La marque d'identification doit être appliquée avant que le produit ne quitte l'établissement de production.]  
[(CE) n° 1020/2008, Annexe I, 1, a, i]

- ▼ [2. Toutefois, une nouvelle marque doit être appliquée sur les produits dont l'emballage ou le conditionnement est retiré ou qui sont soumis à une transformation ultérieure dans un autre établissement. En pareil cas, la nouvelle marque doit indiquer le numéro d'agrément de l'établissement où ces opérations ont lieu.]  
[(CE) n° 1662/2006, Annexe I]

- ▼ [3. La marque d'identification n'est pas nécessaire pour les emballages d'oeufs lorsqu'un code correspondant au centre d'emballage est appliqué conformément à l'annexe XIV, partie A, du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil (\*).]  
(\* ) JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.  
[(CE) n° 1020/2008, Annexe I, 1, a, ii]

4. Les exploitants du secteur alimentaire doivent, en application de l'article 18 du règlement (CE) n° 178/2002, disposer de systèmes et de procédures leur permettant d'identifier les exploitants qui leur ont fourni des produits d'origine animale et auxquels ils ont livré des produits d'origine animale.

#### B. PRÉSENTATION DE LA MARQUE D'IDENTIFICATION

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

- ▼ Toutefois, dans le cas des États membres, ces codes sont : [BE, [BG], CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, SI, SK, FI, [RO], SE et UK.]  
[(CE) n° 2074/2005, Annexe VII, 1, a)]  
[(CE) n° 1791/2006, Annexe, 5.B.I.8,a) (2 fois)]

- ▼ [(CE) n° 2076/2005, art. 20] [...]

7. La marque doit indiquer le numéro d'agrément de l'établissement. Si un établissement fabrique à la fois des denrées alimentaires auxquelles le présent règlement s'applique et des denrées alimentaires auxquelles il ne s'applique pas, l'exploitant du secteur alimentaire peut apposer la même marque d'identification aux deux types de denrées.

- ▼ [8. Lorsqu'elle est appliquée dans un établissement situé dans la Communauté, la marque doit être de forme ovale et inclure l'abréviation CE, EB, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EK, ou WE.

Ces abréviations ne doivent pas figurer dans les marques appliquées sur des produits importés dans la Communauté à partir d'établissements situés en dehors de la Communauté.]

- [(CE) n° 1020/2008, Annexe I, 1, b)]

Remarque : L'article 4 du (CE) N° 1020/2008 stipule que « Les produits d'origine animale sur lesquels une marque d'identification a été appliquée conformément à l'annexe II, section I, partie B, point 8, du règlement (CE) n° 853/2004 avant le 1<sup>er</sup> novembre 2009 peuvent être importés dans la Communauté jusqu'au 31 décembre 2009. »  
L'article 5 du (CE) N° 1020/2008 de son côté stipule que la modification du point 8 ci-dessus ne s'applique qu'à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2009.

#### C. MODALITÉS DE MARQUAGE

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

10. Lorsque l'emballage contient des viandes découpées ou des abats, la marque doit être apposée sur une étiquette fixée ou imprimée sur l'emballage de telle sorte qu'elle soit détruite à l'ouverture. Toutefois, cette mesure n'est pas nécessaire si l'ouverture a pour effet de détruire l'emballage. Lorsque le conditionnement apporte la même protection que l'emballage, la marque peut être apposée sur le conditionnement.
11. En ce qui concerne les produits d'origine animale placés dans des conteneurs de transport ou dans de grands emballages et destinés à une manipulation, une transformation, un conditionnement ou un emballage ultérieurs dans un autre établissement, la marque peut être apposée sur la surface externe du conteneur ou de l'emballage.
12. En ce qui concerne les produits d'origine animale présentés sous la forme de liquide, de granulés ou de poudre transportés en vrac et les produits de la pêche transportés en vrac, il n'est pas nécessaire de procéder à un marquage d'identification si les documents d'accompagnement comportent les informations visées aux paragraphes 6, 7 et, le cas échéant, 8.
13. Lorsque les produits d'origine animale sont contenus dans un emballage en vue de l'approvisionnement direct du consommateur final, il est suffisant d'apposer la marque à l'extérieur de cet emballage.
14. Lorsque la marque est apposée directement sur les produits d'origine animale, les couleurs utilisées doivent faire l'objet d'une autorisation, conformément aux dispositions communautaires régissant l'utilisation des colorants pour les denrées alimentaires.

SECTION II: OBJECTIFS DES PROCÉDURES FONDÉES SUR LE HACCP

1. Les exploitants du secteur alimentaire gérant des abattoirs doivent s'assurer que les procédures qu'ils ont mises en place conformément aux exigences générales prévues à l'article 5 du règlement (CE) no 852/2004 respectent les exigences dont l'analyse des risques fait apparaître la nécessité et les exigences spécifiques énoncées au paragraphe 2.
2. Les procédures doivent garantir que chaque animal ou, le cas échéant, chaque lot d'animaux qui est admis dans l'abattoir:
  - a) est correctement identifié;
  - b) est accompagné des informations pertinentes de l'exploitation d'origine visée à la section III;
  - c) ne provient pas d'une exploitation ou d'une zone où les mouvements d'animaux sont interdits ou font l'objet d'autres restrictions pour des raisons de santé animale ou publique, sauf si l'autorité compétente le permet;
  - d) est propre;
  - e) est en bonne santé, pour autant que l'exploitant puisse en juger,  
et
  - f) est dans un état satisfaisant en termes de bien-être au moment de son arrivée dans l'abattoir.
3. En cas de non-respect de l'une des exigences visées au paragraphe 2, l'exploitant du secteur alimentaire doit aviser le vétérinaire officiel et prendre les mesures appropriées.

### SECTION III: INFORMATIONS SUR LA CHAÎNE ALIMENTAIRE

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

- ▼ [1. Les exploitants d'abattoirs ne doivent pas accepter d'animaux dans les installations de l'abattoir sans avoir demandé et obtenu les informations pertinentes à la chaîne alimentaire figurant dans les registres tenus dans l'exploitation d'origine conformément au règlement (CE) n° 852/2004.]

[(CE) n° 1020/2008, Annexe I, 2, a]

2. Les exploitants d'abattoirs doivent obtenir les informations au minimum vingt-quatre heures avant l'arrivée des animaux à l'abattoir, sauf dans les circonstances visées au point 7.

- ▼ [3. Les informations pertinentes relatives à la chaîne alimentaire visées au point 1 doivent couvrir, en particulier:]

[(CE) n° 1020/2008, Annexe I, 2, b]

- a) le statut de l'exploitation d'origine ou le statut régional sur le plan de la santé des animaux;
  - b) l'état sanitaire des animaux;
  - c) les médicaments vétérinaires ou les autres traitements administrés aux animaux au cours d'une période déterminée et dont le temps d'attente est supérieur à zéro, ainsi que les dates d'administration de ces traitements et les temps d'attente;
  - d) la survenance de maladies pouvant influencer la sécurité des viandes;
  - e) les résultats, s'ils revêtent une importance pour la protection de la santé publique, de toute analyse d'échantillons prélevés sur des animaux ou d'autres échantillons prélevés pour diagnostiquer des maladies pouvant influencer la sécurité des viandes, y compris les échantillons prélevés dans le cadre de la surveillance et du contrôle des zoonoses et des résidus;
  - f) les rapports pertinents concernant des résultats antérieurs d'inspections ante mortem et post mortem pratiquées sur des animaux provenant de la même exploitation, y compris, en particulier, les rapports du vétérinaire officiel;
  - g) les données de production, lorsque cela pourrait indiquer la présence d'une maladie,  
et
  - h) les nom et adresse du vétérinaire privé qui soigne ordinairement les animaux de l'exploitation d'origine.
4. a) Il n'est toutefois pas nécessaire de fournir à l'exploitant de l'abattoir:
- i) les informations visées aux points 3 a), b), f) et h), si l'exploitant connaît déjà ces informations (par exemple par le biais d'un dispositif permanent ou par un système d'assurance de qualité),  
ou
  - ii) les informations visées aux points 3 a), b), f) et g), si le producteur déclare qu'il n'y a pas d'information pertinente à signaler.
- b) Les informations ne doivent pas être fournies sous la forme d'un extrait mot pour mot des registres de l'exploitation d'origine. Elles peuvent être communiquées par un échange de données électroniques ou sous la forme d'une déclaration standardisée signée par le producteur.
5. Les exploitants du secteur alimentaire qui décident d'accepter des animaux dans les installations des abattoirs après avoir évalué les informations pertinentes sur la chaîne alimentaire doivent les mettre sans délai à la disposition du vétérinaire officiel et, à l'exception des circonstances visées au point 7, au minimum vingt-quatre heures avant l'arrivée de l'animal ou du lot d'animaux. L'exploitant du secteur alimentaire doit notifier au vétérinaire officiel les informations qui donnent lieu à des préoccupations d'ordre sanitaire avant l'inspection ante mortem de l'animal concerné.

6. Si un animal arrive à l'abattoir sans être accompagné d'informations sur la chaîne alimentaire, l'exploitant doit immédiatement le notifier au vétérinaire officiel. L'abattage de l'animal ne peut intervenir tant que le vétérinaire officiel ne l'a pas autorisé.

▼ [7. Si l'autorité compétente y consent et si cela ne porte pas préjudice aux objectifs du présent règlement, les informations sur la chaîne alimentaire peuvent arriver moins de vingt-quatre heures avant l'arrivée à l'abattoir des animaux de toutes espèces auxquels elles se rapportent ou accompagner les animaux au moment de leur arrivée à l'abattoir.

Cependant, toute information sur la chaîne alimentaire dont la connaissance peut entraîner une importante perturbation de l'activité de l'abattoir sera communiquée à l'exploitant du secteur alimentaire gérant l'abattoir suffisamment longtemps avant l'arrivée des animaux à l'abattoir pour lui permettre d'organiser l'activité de l'abattoir en conséquence.

L'exploitant du secteur alimentaire gérant l'abattoir doit évaluer les informations pertinentes et remettre au vétérinaire officiel les informations sur la chaîne alimentaire qu'il a reçues. L'abattage ou l'habillage des animaux ne peut avoir lieu avant que le vétérinaire officiel ne l'autorise.]

[(CE) n° 1161/2009, Annexe]

8. Les exploitants du secteur alimentaire doivent vérifier les passeports qui accompagnent les solipèdes domestiques pour s'assurer que l'animal est destiné à l'abattage en vue de la consommation humaine. S'ils acceptent l'animal pour abattage, ils doivent donner le passeport au vétérinaire officiel.

### ANNEXE III

## EXIGENCES SPÉCIFIQUES

### SECTION I: VIANDES D'ONGULÉS DOMESTIQUES

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

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

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

#### CHAPITRE II: EXIGENCES APPLICABLES AUX ABATTOIRS

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

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

- d) avoir des installations empêchant tout contact entre les viandes et le sol, les murs ou les équipements,  
et
  - e) avoir des chaînes d'abattage (lorsqu'elles sont utilisées) qui sont conçues de façon à permettre le déroulement continu du processus d'abattage et à éviter une contamination croisée entre les différentes parties de la chaîne. Lorsque plus d'une chaîne d'abattage fonctionne dans les mêmes locaux, leur séparation adéquate doit être assurée pour éviter une contamination croisée;
3. ils doivent disposer d'installations pour la désinfection des outils avec de l'eau chaude d'une température d'au moins 82°C ou d'un autre système ayant un effet équivalent;
  4. l'équipement utilisé par le personnel manipulant les viandes nues pour se laver les mains doit être doté de robinets conçus pour prévenir la diffusion des contaminations;
  5. des installations fermant à clé doivent être prévues pour l'entreposage frigorifique des viandes consignées. Des installations séparées fermant à clé doivent être prévues pour l'entreposage des viandes déclarées impropres à la consommation humaine;
  6. un emplacement séparé doit être doté d'installations appropriées pour le nettoyage, le lavage et la désinfection des moyens de transport utilisés pour le bétail. Toutefois, les abattoirs peuvent ne pas disposer de cet emplacement et de ces installations lorsque l'autorité compétente l'autorise et lorsqu'il existe à proximité des emplacements et installations officiellement agréés;
  7. les abattoirs doivent disposer d'installations fermant à clé réservées à l'abattage des animaux malades ou suspects. Ces installations ne sont pas indispensables si l'abattage est effectué dans un autre établissement agréé à cet effet par l'autorité compétente ou à la fin des opérations d'abattage normal;
  8. si du fumier et le contenu du tractus digestif sont entreposés dans l'abattoir, celui-ci doit être doté d'un local ou d'un emplacement réservé à cet effet;
  9. les abattoirs doivent disposer d'une installation correctement équipée fermant à clé ou, le cas échéant, d'un local réservé à l'usage exclusif du service vétérinaire.

### CHAPITRE III: EXIGENCES APPLICABLES AUX ATELIERS DE DÉCOUPE

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

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

#### CHAPITRE IV: HYGIÈNE DE L'ABATTAGE

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

1. après l'arrivée des animaux dans l'abattoir, l'abattage ne doit pas être indûment retardé. Toutefois, lorsque les exigences de bien-être le requièrent, les animaux doivent être mis au repos avant l'abattage;
2.
  - a) la viande provenant d'animaux autres que ceux visés aux points b) et c) ne peut être utilisée pour la consommation humaine si les animaux en question meurent autrement que par abattage dans l'abattoir;
  - b) seuls les animaux vivants destinés à l'abattage peuvent être introduits dans les locaux d'abattage, exception faite:
    - i) des animaux ayant fait l'objet d'un abattage d'urgence en dehors de l'abattoir conformément au chapitre VI;
    - ii) des animaux abattus sur le lieu de production conformément à la section III,  
et  
iii) du gibier sauvage conformément à la section IV, chapitre II.
  - c) les viandes provenant d'animaux ayant fait l'objet d'un abattage à la suite d'un accident dans un abattoir peuvent être utilisées pour la consommation humaine si, après inspection, aucune lésion grave autre que celles dues à l'accident n'a été constatée;
3. les animaux ou, le cas échéant, chaque lot d'animaux à abattre doivent être identifiés de manière à pouvoir remonter jusqu'à leur origine;
4. les animaux doivent être propres;
5. les exploitants des abattoirs doivent suivre les instructions du vétérinaire nommé par l'autorité compétente conformément au règlement (CE) n° 854/2004 afin de faire en sorte que l'inspection ante mortem de chaque animal devant être abattu soit effectuée dans des conditions appropriées;
6. les animaux introduits dans le hall d'abattage doivent être abattus sans retard indu;
7. l'étourdissement, la saignée, le dépouillement, l'éviscération et autre habillage doivent être effectués sans retard indu et de manière à éviter toute contamination des viandes. En particulier:
  - a) la trachée et l'oesophage doivent rester intacts lors de la saignée, sauf s'il s'agit d'un abattage selon un rite religieux;
  - b) lors de l'enlèvement des cuirs et des toisons:
    - i) tout contact entre la face externe de la peau et la carcasse doit être évité,  
et  
ii) les exploitants et équipements entrant en contact avec la face externe des cuirs et des toisons ne doivent pas toucher les viandes;
  - c) des mesures doivent être prises pour éviter le déversement du contenu du tractus digestif pendant et après l'éviscération et pour assurer que l'éviscération soit terminée aussi vite que possible après l'étourdissement,  
et  
d) l'ablation de la mamelle ne doit pas entraîner de contamination de la carcasse par le lait ou le colostrum;

- ▼ [8. Il y a lieu de procéder à un dépouillement complet des carcasses et des autres parties du corps de l'animal destinées à la consommation humaine, sauf pour les porcins, les têtes d'ovins, de caprins et de veaux ainsi que pour le museau et les lèvres et les pattes de bovins, d'ovins et de caprins. Les pattes et les têtes, y compris le museau et les lèvres, doivent être manipulées de manière à éviter toute contamination.]  
[(CE) n° 1662/2006, Annexe II, 1, a)]
9. s'ils ne sont pas dépouillés, les porcins doivent être immédiatement débarrassés de leurs soies. Le risque de contamination des viandes par l'eau d'échaudage doit être ramené au minimum. Pour cette opération, seuls des additifs agréés peuvent être utilisés. Les porcins doivent être ensuite abondamment rincés à l'eau potable;
  10. les carcasses doivent être exemptes de toute contamination fécale visible. Toute contamination visible doit être éliminée sans tarder par le parage ou par tout autre procédé ayant un effet équivalent;
  11. les carcasses et abats ne doivent pas entrer en contact avec le sol, les murs ou les postes de travail;
  12. les exploitants des abattoirs suivent les instructions de l'autorité compétente afin de faire en sorte que l'inspection post mortem de tous les animaux abattus soit effectuée dans des conditions appropriées conformément au règlement (CE) n° 854/2004;
  13. tant que l'inspection post mortem n'est pas terminée, les parties d'un animal abattu faisant l'objet d'une telle inspection:
    - a) doivent pouvoir être identifiées comme provenant d'une carcasse donnée,
    - et
    - b) ne doivent pas entrer en contact avec d'autres carcasses, abats ou viscères, y compris ceux appartenant à des animaux ayant déjà subi une inspection post mortem.Toutefois, pour autant qu'il ne présente aucune lésion pathologique, le pénis peut être évacué immédiatement;
  14. les deux reins doivent être dégagés de leur enveloppe graisseuse. Pour les bovins et les porcins, ainsi que pour les solipèdes, la capsule péirénale doit également être retirée;
  15. si le sang ou les autres abats de plusieurs animaux sont recueillis dans un même récipient avant la fin de l'inspection post mortem, tout le contenu de celui-ci doit être déclaré impropre à la consommation humaine lorsque la carcasse d'un ou de plusieurs de ces animaux est déclarée impropre à la consommation humaine;
  16. après l'inspection post mortem:
    - ▼ [a] les amygdales des bovins, des porcins et des solipèdes doivent être retirées de façon hygiénique;]  
[(CE) n° 1662/2006, Annexe II, 1, b)]
    - b) les parties impropres à la consommation humaine doivent être évacuées dès que possible de la zone propre de l'établissement;
    - c) les viandes consignées ou déclarées impropres à la consommation humaine et les sous-produits non comestibles ne doivent pas entrer en contact avec les viandes déclarées propres à la consommation humaine,
    - et
    - d) à l'exception des reins, les viscères ou parties de viscères restant dans la carcasse doivent être retirés entièrement et aussi vite que possible, sauf autorisation contraire de la part de l'autorité compétente;
  17. après l'abattage et l'inspection post mortem, les viandes doivent être entreposées conformément aux dispositions établies au chapitre VII;
  18. lorsqu'ils sont destinés à subir un traitement ultérieur:
    - a) les estomacs doivent être blanchis ou nettoyés;
    - b) les intestins doivent être vidés et nettoyés,

et

- c) les têtes et les pattes doivent être dépouillées ou blanchies et épilées;
19. lorsque des établissements sont agréés pour l'abattage de différentes espèces animales ou pour la manipulation de carcasses de gibier d'élevage et de gibier sauvage, des précautions doivent être prises pour éviter toute contamination croisée, en séparant dans le temps ou dans l'espace les opérations exécutées sur les différentes espèces. Des installations séparées doivent être disponibles pour la réception et l'entreposage des carcasses non dépouillées de gibier d'élevage abattu dans l'exploitation et pour le gibier sauvage;
20. si l'abattoir n'a pas d'installations fermant à clé pour l'abattage d'animaux malades ou suspects, les installations utilisées pour l'abattage de ces animaux doivent être nettoyées et désinfectées sous contrôle officiel avant la reprise de l'abattage d'autres animaux.

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

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

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

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

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

1. un animal sain par ailleurs doit avoir été victime d'un accident qui a empêché son transport jusqu'à l'abattoir pour des considérations de bien-être;
2. un vétérinaire doit effectuer une inspection ante mortem de l'animal;
3. l'animal abattu et saigné doit être transporté vers l'abattoir dans des conditions hygiéniques et sans retard indu. Le prélèvement de l'estomac et des intestins, à l'exception de tout autre habillage, peut être pratiqué sur place, sous le contrôle du vétérinaire. Tous les viscères enlevés doivent accompagner l'animal abattu jusqu'à l'abattoir et être signalés comme lui appartenant;

4. si plus de deux heures s'écoulent entre l'abattage et l'arrivée à l'abattoir, l'animal doit être réfrigéré. Si les conditions climatiques le permettent, la réfrigération active n'est pas nécessaire;
5. une déclaration établie par l'exploitant du secteur alimentaire qui a élevé l'animal, indiquant son identité, tout produit vétérinaire ou autre traitement qui a été administré à celui-ci ainsi que les dates d'administration de ces traitements et les temps d'attente, doit être acheminée avec l'animal abattu jusqu'à l'abattoir;
6. une déclaration établie par le vétérinaire attestant le résultat favorable de l'inspection ante mortem, la date, l'heure et le motif de l'abattage d'urgence ainsi que la nature du traitement éventuel administré par le vétérinaire à l'animal doit être acheminée avec l'animal abattu jusqu'à l'abattoir;
7. l'animal abattu doit se révéler propre à la consommation humaine après l'inspection post mortem effectuée dans l'abattoir conformément au règlement (CE) n° 854/2004, y compris tout test complémentaire requis en cas d'abattage d'urgence;
8. les exploitants du secteur alimentaire doivent suivre toutes les instructions concernant l'utilisation de la viande que le vétérinaire officiel peut donner à la suite de l'inspection post mortem;
9. les exploitants du secteur alimentaire ne peuvent mettre sur le marché des viandes d'animaux ayant fait l'objet d'un abattage d'urgence si elles ne portent pas une marque de salubrité spéciale qui ne peut être confondue ni avec la marque de salubrité prévue par le règlement (CE) n° 854/2004 ni avec la marque d'identification prévue à l'annexe II, section I du présent règlement. Les viandes en question ne peuvent être mises sur le marché que dans l'État où l'abattage a lieu et conformément à la législation nationale.

#### CHAPITRE VII: ENTREPOSAGE ET TRANSPORT

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

1.
  - a) sauf dispositions contraires, l'inspection post mortem doit être suivie immédiatement d'une réfrigération dans l'abattoir afin d'assurer, dans toutes les parties de la viande, une température ne dépassant pas 3°C pour les abats et 7°C pour les autres viandes, selon une courbe assurant une diminution continue de la température. Toutefois, les viandes peuvent être coupées et désossées pendant la réfrigération conformément aux dispositions du chapitre V, point 4;
  - b) lors du processus de réfrigération, une ventilation adéquate doit être assurée afin d'empêcher toute condensation sur les viandes;
2. les viandes doivent atteindre et conserver la température stipulée au point 1 avant l'entreposage et pendant celui-ci;
3. les viandes doivent atteindre et conserver la température stipulée au point 1 avant le transport et pendant celui-ci. Toutefois, le transport peut aussi avoir lieu sur autorisation de l'autorité compétente, pour permettre la production de produits spécifiques, à condition que:
  - a) ce transport s'effectue conformément aux exigences prévues par l'autorité compétente pour le transport d'un établissement donné à un autre,et
  - b) que la viande quitte immédiatement l'abattoir ou une salle de découpe située sur le même site que l'abattoir et que le transport ne dure pas plus de deux heures;
4. les viandes destinées à être congelées doivent l'être sans retard indu, compte tenu de la période de stabilisation éventuellement nécessaire avant la congélation;
5. lors de l'entreposage et du transport, les viandes nues doivent être séparées des viandes emballées, à moins qu'elles ne soient entreposées ou transportées à des moments différents ou de telle manière que l'emballage et le mode d'entreposage ou de transport ne peuvent constituer une source de contamination pour la viande.

## SECTION II: VIANDES DE VOLAILLE ET DE LAGOMORPHES

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

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

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

### CHAPITRE II: EXIGENCES APPLICABLES AUX ABATTOIRS

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

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

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

a) des équipements de transport tels que les caisses,

et

b) des moyens de transport.

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

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

### CHAPITRE III: EXIGENCES APPLICABLES AUX ATELIERS DE DÉCOUPE

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

a) soient construits de façon à éviter la contamination des viandes notamment:

i) en permettant un déroulement continu des opérations,

ou

ii) en veillant à séparer les différents lots de production;

b) comportent des locaux permettant d'entreposer les viandes emballées à l'écart des viandes nues, à moins qu'elles ne soient entreposées à des moments différents ou de manière à ce que les emballages et le mode d'entreposage ne puissent constituer une source de contamination pour la viande;

c) soient dotés de salles de découpe équipées de manière à assurer le respect des exigences fixées au chapitre V;

d) disposent, à l'attention du personnel manipulant les viandes nues, d'un équipement pour le lavage des mains doté de robinets conçus pour prévenir la diffusion des contaminations,

et

e) disposent d'installations pour la désinfection des outils avec de l'eau chaude d'une température d'au moins 82°C ou d'un autre système ayant un effet équivalent.

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

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

ou

b) l'éviscération des volailles à éviscération différée, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que des locaux séparés soient disponibles à cette fin.

#### CHAPITRE IV: HYGIÈNE DE L'ABATTAGE

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

1.
  - a) les viandes provenant d'animaux autres que ceux visés au point b) ne peuvent être utilisées pour la consommation humaine si les animaux en question sont morts autrement que par abattage à l'abattoir;
  - b) seuls les animaux vivants destinés à l'abattage peuvent être introduits dans les locaux d'abattage, exception faite:
    - i) des volailles à éviscération différée, des oies et des canards élevés pour la production de foie gras et des oiseaux qui ne sont pas considérés comme domestiques mais qui sont élevés comme des animaux domestiques, lorsqu'ils sont abattus dans l'exploitation conformément au chapitre VI;
    - ii) du gibier d'élevage abattu dans l'exploitation conformément à la section III,  
et  
iii) du petit gibier sauvage conformément à la section IV, chapitre III;
2. les exploitants des abattoirs doivent suivre les instructions de l'autorité compétente afin de faire en sorte que l'inspection ante mortem soit effectuée dans des conditions appropriées;
3. lorsque des établissements sont agréés pour l'abattage de différentes espèces animales ou pour la manipulation de ratites d'élevage et du petit gibier sauvage, des précautions doivent être prises pour éviter toute contamination croisée, en séparant dans le temps ou dans l'espace les opérations exécutées sur les différentes espèces. Des installations séparées doivent être disponibles pour la réception et l'entreposage des carcasses de ratites d'élevage abattus dans l'exploitation et pour le petit gibier sauvage;
4. les animaux introduits dans le local d'abattage doivent être abattus sans retard indu;
5. l'étourdissement, la saignée, le dépouillement ou la plumaison, l'éviscération et autre habillage doivent être effectués sans retard indu de façon à éviter toute contamination des viandes. Il faut notamment prendre des mesures pour éviter le déversement du contenu du tractus digestif pendant l'éviscération;
6. les exploitants des abattoirs doivent suivre les instructions de l'autorité compétente afin de faire en sorte que l'inspection post mortem soit effectuée dans des conditions appropriées et notamment que les animaux abattus puissent être inspectés comme il se doit;
7. après l'inspection post mortem:
  - a) les parties impropres à la consommation humaine doivent être évacuées dès que possible de la zone propre de l'établissement;
  - b) les viandes consignées ou déclarées impropres à la consommation humaine et les sous-produits non comestibles ne doivent pas entrer en contact avec les viandes déclarées propres à la consommation;
  - c) à l'exception des reins, les viscères ou parties de viscères qui n'ont pas été enlevés de la carcasse doivent être retirés, si possible, entièrement et aussi vite que possible, sauf autorisation contraire de la part de l'autorité compétente;
8. après l'inspection et l'éviscération, les animaux abattus doivent être nettoyés et réfrigérés dès que possible jusqu'à une température ne dépassant pas 4°C, à moins que la découpe ne soit effectuée à chaud;
9. lorsque les carcasses sont soumises à un processus de réfrigération par immersion, les dispositions visées ci-après doivent être respectées:

- a) toutes les précautions doivent être prises pour éviter une contamination des carcasses, en tenant compte de paramètres tels que le poids de la carcasse, la température de l'eau, le volume et la direction du flux de l'eau et le temps de réfrigération;
  - b) l'équipement doit être entièrement vidé, nettoyé et désinfecté chaque fois que cela est nécessaire et au moins une fois par jour;
10. les animaux malades ou suspects et les animaux abattus dans le cadre de programmes d'éradication ou de lutte contre une maladie ne doivent pas être abattus dans l'établissement, sauf si l'autorité compétente le permet. Dans ce cas, l'abattage doit être réalisé sous contrôle officiel et des mesures prises pour prévenir toute contamination. Les locaux doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être réutilisés.

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

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

1. le travail des viandes doit être organisé de manière à éviter ou à réduire au minimum la contamination. À cette fin, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller en particulier à ce que:
  - a) les viandes destinées à la découpe soient introduites dans les locaux de travail au fur et à mesure des besoins;
  - b) pendant le travail de découpe, de désossage, de parage, de tranchage, de débitage en dés, de conditionnement et d'emballage, la température de la viande soit maintenue à 4°C au maximum grâce à une température ambiante de 12°C ou à un autre système d'effet équivalent,  
et
  - c) lorsque les locaux sont agréés pour la découpe de viandes issues de différentes espèces animales, des précautions soient prises pour éviter toute contamination croisée, le cas échéant en séparant dans le temps ou dans l'espace les opérations exécutées sur les différentes espèces;
2. toutefois, les viandes peuvent être désossées et découpées avant d'avoir atteint la température visée au point 1 b), lorsque l'atelier de découpe se trouve sur le même site que les abattoirs, à condition que les viandes soient transférées à la salle de découpe:
  - a) soit directement des locaux d'abattage;
  - b) soit après une période d'attente dans un local de refroidissement ou de réfrigération;
3. dès qu'elles sont découpées et, le cas échéant, emballées, les viandes doivent être réfrigérées à la température visée au point 1 b);
4. lors de l'entreposage et du transport, les viandes nues doivent être séparées des viandes emballées, à moins qu'elles ne soient entreposées ou transportées à des moments différents ou de telle manière que l'emballage et le mode d'entreposage ou de transport ne peuvent constituer une source de contamination pour la viande.

#### CHAPITRE VI: ABATTAGE DANS L'EXPLOITATION

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

1. l'exploitation doit être soumise à des inspections vétérinaires régulières;
2. l'exploitant du secteur alimentaire doit informer à l'avance l'autorité compétente de la date et de l'heure d'abattage des volailles;
3. l'exploitation doit disposer de locaux de rassemblement des animaux pour permettre la réalisation d'une inspection ante mortem du groupe;

4. l'exploitation doit disposer de locaux appropriés pour l'abattage des animaux dans des conditions hygiéniques et la manipulation ultérieure des volailles;
5. les exigences en matière de bien-être des animaux doivent être respectées;
6. les volailles abattues doivent être acheminées jusqu'à l'abattoir avec une déclaration établie par l'exploitant du secteur alimentaire qui les a élevées indiquant tout produit vétérinaire ou autre traitement qui a été administré à l'animal ainsi que les dates d'administration de ces traitements, les temps d'attente et la date et l'heure de l'abattage;
7. l'animal abattu doit être acheminé jusqu'à l'abattoir avec un certificat établi par le vétérinaire officiel ou le vétérinaire agréé conformément au règlement (CE) n° 854/2004;
8. en ce qui concerne les volailles élevées pour la production de foie gras, les carcasses non éviscérées doivent être transportées immédiatement, et réfrigérées si nécessaire, jusqu'à un abattoir ou un atelier de découpe. Elles doivent être éviscérées dans les vingt-quatre heures suivant l'abattage sous contrôle de l'autorité compétente;
9. les volailles à éviscération différée obtenues dans l'exploitation de production peuvent être maintenues pendant quinze jours au plus à une température ne dépassant pas 4°C. Elles doivent ensuite être éviscérées dans un abattoir ou dans un atelier de découpe situé dans le même État membre que l'exploitation de production.

▼ [CHAPITRE VII : AGENTS DE RETENTION D'EAU

Les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que les viandes de volaille traitées en vue de favoriser la rétention d'eau ne soient pas mises sur le marché en tant que viandes fraîches mais en tant que préparations de viande ou soient utilisées pour la production de produits transformés.]

[(CE) n° 2074/2005, Annexe VII, 2, b)]

### SECTION III: VIANDES DE GIBIER D'ÉLEVAGE

1. Les dispositions de la section I s'appliquent à la production et à la mise sur le marché des viandes d'ongulés à nombre de doigts pair (cervidés et suidés), sauf si l'autorité compétente les juge inopportunes.
2. Les dispositions de la section II s'appliquent à la production et à la mise sur le marché des viandes de ratites. Les dispositions de la section I s'appliquent néanmoins lorsque l'autorité compétente les juge appropriées. Des installations adéquates doivent être prévues, adaptées à la taille des animaux.
3. Nonobstant les points 1 et 2, les exploitants du secteur alimentaire peuvent abattre les oiseaux coureurs (ratites) et les ongulés d'élevage visés au point 1 sur le lieu d'origine avec l'autorisation de l'autorité compétente si:
  - a) les animaux ne peuvent être transportés pour éviter tout risque pour le manipulateur ou garantir le bien-être des animaux;
  - b) le troupeau est soumis à des inspections vétérinaires régulières;
  - c) le propriétaire des animaux présente une demande;
  - d) l'autorité compétente est informée à l'avance de la date et de l'heure de l'abattage des animaux;
  - e) l'exploitation applique une procédure de rassemblement des animaux pour permettre la réalisation d'une inspection ante mortem du groupe;
  - f) l'exploitation dispose d'installations appropriées pour l'abattage, la saignée et, lorsque des ratites doivent être plumés, la plumaison des animaux;
  - g) les exigences en matière de bien-être des animaux sont respectées;
  - h) les animaux abattus et saignés sont transportés vers l'abattoir dans des conditions hygiéniques et sans retard indu. Si le transport dure plus de deux heures, les animaux sont réfrigérés. L'éviscération peut être effectuée sur place, sous le contrôle du vétérinaire;
  - i) une déclaration établie par l'exploitant du secteur alimentaire qui a élevé les animaux, indiquant leur identité, tout produit vétérinaire ou autre traitement qui leur a été administré ainsi que les dates d'administration de ces traitements et les temps d'attente, est acheminée avec les animaux abattus jusqu'à l'abattoir,  
et
  - j) durant le transport vers l'établissement agréé, un certificat délivré et signé par le vétérinaire officiel ou le vétérinaire agréé, attestant que le résultat de l'inspection ante mortem est favorable, que l'abattage et la saignée ont été effectués correctement et indiquant la date et l'heure de l'abattage, accompagne les animaux abattus.
4. Les exploitants du secteur alimentaire peuvent également abattre des bisons dans l'exploitation conformément au point 3 dans des circonstances exceptionnelles.

## SECTION IV: VIANDES DE GIBIER SAUVAGE

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

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

### CHAPITRE II: MANIPULATION DU GROS GIBIER SAUVAGE

1. Après la mise à mort du gros gibier sauvage, les estomacs et intestins doivent être retirés le plus rapidement possible et être saignés si nécessaire.
2. La personne formée doit procéder à un examen du corps et des viscères éventuellement retirés, afin d'identifier toute caractéristique indiquant que la viande présente un risque sanitaire. Cet examen doit avoir lieu dès que possible après la mise à mort.
3. La viande de gros gibier sauvage ne peut être mise sur le marché que si le corps est transporté jusqu'à un établissement de traitement du gibier dès que possible après l'examen visé au point 2. Ainsi que le précise le point 4, les viscères doivent accompagner le corps. Ils doivent pouvoir être identifiés comme appartenant à un animal donné.
4.
  - a) Si aucune caractéristique anormale n'est trouvée lors de l'examen visé au point 2, qu'aucun comportement anormal n'a été observé avant la mise à mort et qu'aucune contamination de l'environnement n'est suspectée, la personne formée doit attacher au corps de l'animal une déclaration numérotée attestant cette situation. La déclaration doit également indiquer la date, l'heure et le lieu de la mise à mort. Dans ce cas, la tête et les viscères ne doivent pas accompagner le corps, sauf pour les espèces susceptibles d'être porteuses de trichinose (porcins, solipèdes et autres), dont la tête (à l'exception des défenses) et le diaphragme doivent accompagner le corps. Cependant, les chasseurs doivent respecter toute exigence supplémentaire imposée dans l'État membre dans lequel la chasse a lieu, notamment pour permettre le suivi de certains résidus et substances conformément à la directive 96/23/CE.
  - b) Dans d'autres circonstances, la tête (à l'exception des défenses, bois et cornes) et tous les viscères, à l'exception de l'estomac et des intestins, doivent accompagner le corps. La personne formée qui a procédé à l'examen doit informer l'autorité compétente des caractéristiques anormales, du comportement anormal ou du soupçon de contamination de l'environnement qui l'a empêchée d'établir une déclaration conformément au point a).

- c) Si aucune personne formée n'est disponible pour procéder à l'examen visé au paragraphe 2 dans un cas particulier, la tête (à l'exception des défenses, bois et cornes) et tous les viscères, à l'exception de l'estomac et des intestins, doivent accompagner le corps.
- 5. La réfrigération doit commencer dans un délai raisonnable suivant la mise à mort et atteindre dans toute la viande une température ne dépassant pas 7°C. Si les conditions climatiques le permettent, la réfrigération active n'est pas nécessaire.
- 6. Tout amoncellement est interdit pendant le transport vers l'établissement de traitement.
- 7. Le gros gibier sauvage remis à un établissement de traitement du gibier doit être présenté à l'autorité compétente pour inspection.
- 8. En outre, le gros gibier sauvage non dépouillé ne peut être dépouillé et mis sur le marché que si:
  - a) avant le dépouillement, il est entreposé et manipulé à l'écart des autres denrées et qu'il n'est pas congelé, et
  - b) après le dépouillement, il fait l'objet d'une inspection finale conformément au règlement (CE) n° 854/2004.
- 9. Les règles prévues à la section I, chapitre V, sont applicables à la découpe et au désossage du gros gibier sauvage.

### CHAPITRE III: MANIPULATION DU PETIT GIBIER SAUVAGE

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

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

### CHAPITRE I: EXIGENCES APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS DE PRODUCTION

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

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

### CHAPITRE II: EXIGENCES APPLICABLES AUX MATIÈRES PREMIÈRES

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

1. les matières premières utilisées pour la préparation des viandes hachées doivent satisfaire aux exigences suivantes:
  - a) elles doivent satisfaire aux exigences applicables aux viandes fraîches;
  - b) elles doivent avoir été préparées à partir de muscles squelettiques, y compris les tissus graisseux attenants;
  - c) elles ne peuvent être obtenues à partir:
    - i) de chutes de découpe ou de parage (autres que des chutes de muscles entiers);
    - ii) de VSM;
    - iii) de viandes contenant des fragments d'os ou de peau,
    - ou
    - iv) de viandes de la tête, à l'exclusion des masséters, partie non musculaire de la linea alba, région du carpe et du tarse, chutes de viande raclée sur les os et les muscles du diaphragme (sauf après enlèvement des séreuses);
2. les matières premières suivantes peuvent être utilisées pour des préparations de viandes
  - a) les viandes fraîches;
  - b) les viandes satisfaisant aux exigences du point 1,
  - et

- c) lorsqu'il est évident que ces préparations de viandes ne sont pas destinées à être consommées avant d'avoir subi un traitement thermique:
  - i) les viandes résultant du hachage ou de la réduction en fragments de viandes satisfaisant aux exigences énoncées au point 1, à l'exclusion de celles prévues au point 1 c) i),  
et
  - ii) les viandes séparées mécaniquement satisfaisant aux exigences prévues au chapitre III, point 3 d);
- 3. les matières premières utilisées pour la production de VSM doivent satisfaire aux exigences suivantes:
  - a) elles doivent répondre aux exigences applicables aux viandes fraîches;
  - b) l'utilisation des parties suivantes n'est pas autorisée pour la production de VSM:
    - i) pour les volailles: pattes, peau du cou et tête;
    - ii) pour les autres animaux: os de la tête, pieds, queue, fémur, tibia, péroné, humérus, radius et cubitus.

### CHAPITRE III: HYGIÈNE PENDANT ET APRÈS LA PRODUCTION

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

- 1. le travail des viandes doit être organisé de manière à éviter ou réduire autant que possible la contamination. À cette fin, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller en particulier à ce que les viandes utilisées:
    - a) soient maintenues à une température ne dépassant pas 4°C pour les volailles, 3°C pour les abats et 7°C pour les autres viandes,  
et
    - b) soient introduites dans les locaux de préparation au fur et à mesure des besoins;
  - 2. les exigences suivantes sont applicables à la production de viandes hachées et de préparations de viandes:
    - a) à moins que l'autorité compétente n'autorise le désossage des viandes immédiatement avant leur hachage, les viandes congelées ou surgelées utilisées pour la préparation de viandes hachées ou de préparations de viandes doivent être désossées avant leur congélation. Elles ne peuvent être entreposées que pendant une période limitée;
    - b) lorsqu'elles ont été préparées à partir de viandes réfrigérées, les viandes hachées doivent être préparées:
      - i) soit, pour la volaille, dans un délai maximal de trois jours après l'abattage des animaux;
      - ii) soit, pour les animaux autres que la volaille, dans un délai maximal de six jours après leur abattage;
      - iii) soit dans un délai maximal de quinze jours après l'abattage des animaux pour les viandes bovines désossées et emballées sous vide;
- Rectification JO 2006 L291
- c) immédiatement après la production, les viandes hachées et les préparations de viandes doivent être conditionnées et/ou emballées,  
et
  - i) refroidies à une température à coeur ne dépassant pas 2°C pour les viandes hachées et 4°C pour les préparations de viandes,

ou

- ii) congelées à une température à coeur ne dépassant pas -18°C.

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

3. les exigences suivantes s'appliquent à la production et à l'utilisation de VSM produites à l'aide de techniques qui n'altèrent pas la structure des os utilisés dans la production des VSM et dont la teneur en calcium n'est pas beaucoup plus élevée que celle de la viande hachée:
  - a) les matières premières à désosser provenant d'un abattoir sur place ne peuvent avoir plus de sept jours. Dans les autres cas, elles ne peuvent avoir plus de cinq jours. Toutefois, les carcasses de volaille ne peuvent pas avoir plus de trois jours;
  - b) la séparation mécanique doit avoir lieu immédiatement après le désossage;
  - c) si elles ne sont pas utilisées immédiatement après leur obtention, les VSM doivent être conditionnées et emballées et ensuite réfrigérées à une température ne dépassant pas 2°C ou congelées à une température à coeur ne dépassant pas -18°C. Ces températures doivent être maintenues pendant l'entreposage et le transport;
  - d) si l'exploitant du secteur alimentaire a effectué des analyses qui démontrent que les VSM respectent les critères microbiologiques régissant la viande hachée adoptés conformément au règlement (CE) n° 852/2004, elles peuvent être utilisées dans des préparations à base de viande dont il est clair qu'elles ne sont pas destinées à être consommées avant d'avoir subi un traitement thermique et dans les produits à base de viande;
  - e) les VSM dont il est démontré qu'elles ne respectent pas les critères fixés au point d) ne peuvent être utilisées que pour fabriquer des produits à base de viande traités thermiquement dans des établissements agréés conformément au présent règlement;
4. les exigences suivantes sont applicables à la production et à l'utilisation de VSM produites à l'aide de techniques autres que celles visées au point 3:
  - a) lorsqu'elles proviennent d'un abattoir sur place, les matières premières à désosser ne peuvent avoir plus de sept jours. Dans les autres cas, elles ne peuvent avoir plus de cinq jours. Toutefois, les carcasses de volaille ne peuvent pas avoir plus de trois jours;
  - b) si la séparation mécanique n'intervient pas immédiatement après le désossage, les os charnus doivent être entreposés et transportés à une température ne dépassant pas 2°C ou, s'ils sont congelés, à une température ne dépassant pas -18°C;
  - c) les os charnus provenant de carcasses congelées ne peuvent pas être recongelés;
  - d) si elles ne sont pas utilisées dans l'heure qui suit leur obtention, les VSM doivent être immédiatement réfrigérées à une température ne dépassant pas 2°C;
  - e) si, après réfrigération, les VSM ne sont pas traitées dans les vingt-quatre heures, elles doivent être congelées dans les douze heures de leur production et atteindre une température à coeur ne dépassant pas -18°C dans les six heures;
  - f) les VSM congelées doivent être conditionnées ou emballées avant d'être entreposées ou transportées, mais ne doivent pas être entreposées pendant plus de trois mois et doivent être maintenues à une température ne dépassant pas -18°C pendant l'entreposage ou le transport;
  - g) les VSM ne peuvent être utilisées que pour la fabrication de produits à base de viande qui font l'objet d'un traitement thermique dans des établissements agréés conformément au présent règlement;
5. les viandes hachées, préparations de viandes et VSM ne peuvent être recongelées après décongélation.

#### CHAPITRE IV: ÉTIQUETAGE

1. Outre les exigences prévues par la directive 2000/13/CE (\*), les exploitants du secteur alimentaire doivent assurer la conformité avec l'exigence du point 2 si, et dans la mesure où, les règles nationales de l'État membre sur le territoire duquel le produit est mis sur le marché l'exigent.

(\*) Directive 2000/13/EG du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard (JO L 109 du 6.5.2000, p. 29). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/89/CE (JO L 308 du 25.11.2003, p. 15).

2. Les emballages destinés à la livraison au consommateur final et contenant de la viande hachée provenant de volailles ou de solipèdes ou des préparations de viandes contenant des viandes séparées mécaniquement doivent porter une notice signalant que ces produits doivent être cuits avant d'être consommés.

SECTION VI: PRODUITS À BASE DE VIANDE

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

## SECTION VII: MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

1. La présente section s'applique aux mollusques bivalves vivants. À l'exception des dispositions concernant la purification, elle s'applique également aux échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants.
2. Les chapitres I à VIII s'appliquent aux animaux récoltés dans les zones de production que l'autorité compétente a classées conformément au règlement (CE) n° 854/2004. Le chapitre IX s'applique aux pectinidés récoltés en dehors de ces zones.
3. Les chapitres V, VI, VIII et IX ainsi que le point 3 du chapitre VII s'appliquent au commerce de détail.
4. Les exigences prévues dans la présente section complètent celles fixées dans le règlement (CE) n° 852/2004:
  - a) pour ce qui concerne les opérations qui sont effectuées avant l'arrivée des mollusques bivalves vivants dans un centre d'expédition ou de purification, elles complètent les exigences prévues à l'annexe I dudit règlement;
  - b) pour ce qui concerne les autres opérations, elles complètent les exigences prévues à l'annexe II dudit règlement.

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

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

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

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

### A. EXIGENCES APPLICABLES AUX ZONES DE PRODUCTION

- 1. Les producteurs ne peuvent récolter des mollusques bivalves vivants que dans les zones de production dont la situation et les limites sont fixes et que l'autorité compétente a classées – le cas échéant, en coopération avec les exploitants du secteur alimentaire – en classe A, B ou C conformément au règlement (CE) n° 854/2004.
- 2. Les exploitants du secteur alimentaire peuvent mettre sur le marché, pour la consommation humaine directe, des mollusques bivalves vivants provenant d'une zone de production de la classe A s'ils répondent aux normes fixées au chapitre V.
- 3. Les exploitants du secteur alimentaire ne peuvent mettre sur le marché, pour la consommation humaine, des mollusques bivalves vivants provenant d'une zone de production de la classe B qu'après que ceux-ci ont été traités dans un centre de purification ou après reparage.
- 4. Les exploitants du secteur alimentaire ne peuvent mettre sur le marché, pour la consommation humaine, des mollusques bivalves vivants provenant d'une zone de production de la classe C qu'après reparage pendant une longue durée conformément à la partie C de ce chapitre.
- 5. Après leur purification ou leur reparage, les mollusques bivalves vivants provenant de zones de production classe B ou C doivent satisfaire à toutes les exigences du chapitre V. Toutefois, les mollusques bivalves vivants issus de ces zones, qui n'ont pas été soumis à un traitement de purification ou à un reparage, peuvent être envoyés dans un établissement pour y subir un traitement destiné à éliminer les micro-organismes pathogènes (le cas échéant, après retrait du sable, de la vase ou du mucus dans le même établissement ou dans un autre). Les méthodes de traitement autorisées sont les suivantes:
  - a) stérilisation dans des récipients hermétiquement fermés;

b) traitements par la chaleur comprenant:

- i) l'immersion dans l'eau bouillante pendant le temps nécessaire pour élever la température interne de la chair des mollusques au minimum à 90°C et le maintien de cette température interne minimale pendant une durée égale ou supérieure à 90 secondes;
- ii) la cuisson pendant 3 à 5 minutes dans une enceinte fermée où la température est comprise entre 120 et 160°C et où la pression est comprise entre 2 et 5 kg/cm<sup>2</sup>, suivie d'un décoquillage et d'une congélation de la chair à -20°C à coeur;
- iii) la cuisson par la vapeur sous pression dans une enceinte fermée où au moins les exigences de temps et de température interne de la chair des mollusques visées au point i) sont respectées. Une méthodologie validée doit être utilisée. Des procédures fondées sur les principes HACCP doivent être mises en place pour vérifier l'homogénéité de la distribution de la chaleur.

6. Les exploitants du secteur alimentaire ne doivent pas produire de mollusques bivalves vivants ou en récolter dans des zones que l'autorité compétente n'a pas classées, ou qui sont impropres pour des raisons sanitaires. Ils doivent tenir compte des informations pertinentes disponibles sur la vocation de ces zones à la production et à la récolte, y compris les informations obtenues par autocontrôle et auprès de l'autorité compétente. Ils doivent se servir de ces informations, en particulier des informations sur les conditions environnementales et météorologiques, pour déterminer le traitement approprié à appliquer aux lots récoltés.

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

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

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

C. EXIGENCES APPLICABLES AU REPARCAGE DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

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

1. les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser uniquement les zones agréées par l'autorité compétente pour le reparcage des mollusques bivalves vivants. Les limites de ces zones doivent être clairement balisées par des bouées, des perches ou d'autres équipements fixes; une distance minimale doit séparer les zones de reparcage entre elles ainsi que les zones de reparcage des zones de production de façon à minimiser tout risque de propagation de la contamination;

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

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

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

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

#### A. EXIGENCES APPLICABLES AUX CENTRES DE PURIFICATION

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

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 propre;
2. le fonctionnement du système de purification doit permettre que les mollusques bivalves vivants retrouvent rapidement et maintiennent leur activité d'alimentation par filtration, éliminent la contamination résiduaire, ne soient pas recontaminés et soient capables de rester en vie dans de bonnes conditions après purification en vue du conditionnement, de l'entreposage et du transport avant leur mise sur le marché;
3. la quantité de mollusques bivalves vivants à purifier ne doit pas dépasser la capacité du centre de purification. Les mollusques bivalves vivants doivent être soumis à une purification continue pendant une période suffisante pour être en conformité avec les normes sanitaires énoncées au chapitre V et les critères microbiologiques adoptés en application du règlement (CE) n° 852/2004;

4. au cas où un bassin de purification contient plusieurs espèces de mollusques bivalves, la durée du traitement doit être établie sur la base du temps requis par l'espèce exigeant la plus longue durée de purification;
5. les conteneurs utilisés pour maintenir les mollusques bivalves vivants dans les systèmes de purification doivent être construits de manière à permettre à l'eau de mer propre de les traverser. L'épaisseur des couches de mollusques bivalves vivants ne doit pas empêcher l'ouverture des coquilles durant la purification;
6. aucun crustacé, poisson ou autre animal marin ne doit se trouver dans un bassin de purification dans lequel des mollusques bivalves vivants sont en cours de purification;
7. tout emballage contenant des mollusques bivalves vivants purifiés envoyé vers un centre d'expédition doit être muni d'une étiquette attestant leur purification.

#### B. EXIGENCES APPLICABLES AUX CENTRES D'EXPÉDITION

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

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

#### CHAPITRE V: NORMES SANITAIRES APPLICABLES AUX MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

Outre le fait de veiller à la conformité avec les critères microbiologiques adoptés en application du règlement (CE) n° 852/2004, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que les mollusques bivalves vivants commercialisés pour la consommation humaine soient conformes aux normes énoncées dans le présent chapitre.

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

et

- e) pour les azaspiracides, 160 microgrammes d'équivalent-azaspiracides par kilogramme.

#### CHAPITRE VI: CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE DES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

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

#### CHAPITRE VII: MARQUAGE D'IDENTIFICATION ET ÉTIQUETAGE

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

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

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

#### CHAPITRE VIII: AUTRES DISPOSITIONS

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

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

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

1. les pectinidés ne peuvent être mis sur le marché que s'ils sont récoltés et manipulés conformément au chapitre II, partie B, et répondent aux normes fixées au chapitre V, approuvées par un système d'autocontrôle;
2. en outre, lorsque des données provenant de programmes de surveillance officiels permettent à l'autorité compétente de classer les fonds de pêche – le cas échéant en coopération avec les exploitants du secteur alimentaire –, les dispositions du chapitre II, partie A, s'appliquent par analogie aux pectinidés;
3. les pectinidés ne peuvent être mis sur le marché en vue de la consommation humaine autrement qu'à la criée, par l'intermédiaire d'un centre d'expédition ou d'un établissement de transformation. Lorsqu'ils manipulent des pectinidés, les exploitants du secteur alimentaire exploitant de tels établissements doivent en informer l'autorité compétente et, en ce qui concerne les centres d'expédition, répondre aux exigences pertinentes des chapitres III et IV;
4. les exploitants du secteur alimentaire manipulant des pectinidés doivent satisfaire:
  - a) aux exigences du chapitre I, paragraphes 3 à 7, concernant les documents, le cas échéant. Dans ce cas, le document d'enregistrement doit indiquer clairement l'endroit où se trouve la zone de récolte des pectinidés;

- b) pour les pectinidés emballés et les pectinidés conditionnés lorsque le conditionnement apporte une protection équivalente à celle de l'emballage, aux exigences du chapitre VII concernant la marque d'identification et l'étiquetage.

## SECTION VIII: PRODUITS DE LA PÊCHE

1. La présente section ne s'applique pas aux mollusques bivalves, aux échinodermes, aux tuniciers et aux gastéropodes marins lorsqu'ils sont mis sur le marché vivants. À l'exception des chapitres I et II, elle s'applique à ces animaux lorsqu'ils ne sont pas mis sur le marché vivants, auquel cas ils doivent avoir été obtenus conformément à la section VII.

▼ [2. Le chapitre III, parties A, C et D, le chapitre IV, partie A, et le chapitre V s'appliquent au commerce de détail.]  
[(CE) n° 1020/2008, Annexe II, 1, a, i]

3. Les exigences de la présente section complètent celles du règlement (CE) n° 852/2004:

- a) pour les établissements, y compris les navires, qui se consacrent à la production primaire et aux opérations connexes, elles complètent les exigences visées à l'annexe I de ce règlement;
- b) pour les autres établissements, y compris les navires, elles complètent les exigences visées à l'annexe II de ce règlement.

▼ [c) pour ce qui concerne l'alimentation en eau, elles complètent les exigences prévues à l'annexe II, chapitre VII, dudit règlement. L'utilisation d'eau de mer propre est autorisée pour la manipulation et le lavage des produits de la pêche, la production de glace destinée à réfrigérer les produits de la pêche et le refroidissement rapide des crustacés et des mollusques après la cuisson.]

[(CE) n° 1020/2008, Annexe II, 1, a, ii]

▼ [Par dérogation au point a), le point 7 de la partie A de l'annexe I du règlement (CE) n° 852/2004 peut ne pas s'appliquer aux exploitations pratiquant la petite pêche côtière au sens de l'article 26, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1198/2006 du Conseil (\*) et exerçant leurs activités uniquement pendant de courtes périodes de moins de vingt-quatre heures.]

(\*) JO L 223 du 15.8.2006, p. 1

[(CE) nr. 1243/2007, Annexe, 1]

4. Pour ce qui concerne les produits de la pêche:

- a) la production primaire couvre l'élevage, la pêche et la récolte des produits de la pêche vivants en vue de leur mise sur le marché,

et

- b) les opérations connexes couvrent les opérations suivantes, pour autant qu'elles soient effectuées à bord du navire de pêche: abattage, saignée, étêtage, éviscération, enlèvement des nageoires, réfrigération et conditionnement; elles incluent également:

- i) le transport et le stockage des produits de la pêche dont la nature n'a pas été substantiellement modifiée, y compris les produits de la pêche vivants, dans les fermes aquacoles situées à terre,

et

- ii) le transport des produits de la pêche dont la nature n'a pas été fondamentalement altérée, y compris des produits de la pêche vivants, du lieu de production jusqu'au premier établissement de destination.

### CHAPITRE I: EXIGENCES APPLICABLES AUX NAVIRES

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que:

1. les navires utilisés pour récolter des produits de la pêche dans leur milieu naturel ou pour manipuler ou traiter ces produits après les avoir récoltés respectent les conditions structurelles et d'équipement fixées dans la partie I,

et

2. les opérations effectuées à bord des navires aient lieu dans le respect des conditions fixées dans la partie II.

#### I. EXIGENCES STRUCTURELLES ET EN MATIÈRE D'ARMEMENT

##### A. Exigences applicables à tous les navires

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

2. Les surfaces avec lesquelles les produits de la pêche entrent en contact doivent être faites d'un matériau approprié résistant à la corrosion, lisse et facile à nettoyer. Leur revêtement doit être solide et non toxique.
3. L'équipement et le matériel utilisés pour le travail des produits de la pêche doivent être faits d'un matériau résistant à la corrosion et facile à nettoyer et à désinfecter.
4. Lorsque les vaisseaux disposent d'une arrivée d'eau destinée aux produits de la pêche, elle doit être située dans un endroit qui évite toute contamination de l'eau.

**B. Exigences applicables aux bateaux conçus et équipés pour assurer la conservation des produits de la pêche frais pendant plus de vingt-quatre heures**

1. Les bateaux conçus et équipés pour assurer la conservation des produits de la pêche pendant plus de vingtquatre heures doivent être équipés de cales, de citernes ou de conteneurs pour l'entreposage de produits de la pêche aux températures prescrites au chapitre VII.
2. Les cales doivent être séparées du compartiment machine et des locaux réservés à l'équipage par des cloisons permettant d'écarter tout risque de contamination des produits de la pêche entreposés. Les récipients utilisés pour l'entreposage des produits de la pêche doivent pouvoir assurer la conservation de ceux-ci dans des conditions d'hygiène satisfaisantes et, le cas échéant, permettre un écoulement adéquat de manière que l'eau de fusion ne reste pas en contact avec les produits.
3. Dans les bateaux équipés pour la réfrigération des produits de la pêche dans de l'eau de mer propre refroidie, les citernes doivent être dotées d'un système y assurant une température homogène. Ce dispositif doit permettre d'atteindre un taux de réfrigération tel que la température du mélange de poissons et d'eau de mer propre ne dépasse pas 3°C six heures après le chargement ni 0°C après seize heures ainsi que permettre la surveillance et, s'il y a lieu, l'enregistrement de la température.

**C. Exigences applicables aux bateaux congélateurs**

Les bateaux congélateurs doivent:

- 1) disposer d'un équipement de congélation d'une puissance suffisante pour que le coeur des produits atteigne rapidement une température ne dépassant pas -18°C;
  - 2) disposer d'installations frigorifiques d'une puissance suffisante pour maintenir les produits de la pêche dans les locaux d'entreposage à une température ne dépassant pas -18°C. Les locaux d'entreposage doivent être munis d'un système d'enregistrement de la température placé de façon à pouvoir être consulté facilement. La sonde thermique de l'enregistreur doit être située dans la zone du local d'entreposage où la température est la plus élevée,
- et
- 3) répondre aux exigences, fixées au point 2 de la partie B, applicables aux bateaux conçus et équipés pour assurer la conservation des produits de la pêche frais pendant plus de vingt-quatre heures.

**D. Exigences applicables aux navires-usines**

1. Les navires-usines doivent disposer au moins:
  - a) d'une aire de réception réservée à la mise à bord des produits de la pêche, conçue de façon à permettre la séparation des apports successifs. Elle doit être facile à nettoyer et conçue de façon à protéger les produits de l'action du soleil ou des intempéries ainsi que de toute source de contamination;
  - b) d'un système d'acheminement des produits de la pêche de l'aire de réception vers le lieu de travail, conforme aux règles d'hygiène;
  - c) de lieux de travail de dimensions suffisantes pour permettre de procéder à la préparation et à la transformation des produits de la pêche dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, faciles à nettoyer et à désinfecter et conçus et disposés de façon à éviter toute contamination des produits;
  - d) de lieux d'entreposage des produits finis de dimensions suffisantes, conçus de façon à pouvoir être facilement nettoyés; si une unité de traitement des déchets fonctionne à bord, une cale séparée doit être destinée à l'entreposage de ces déchets;

- e) d'un local d'entreposage du matériel d'emballage, séparé des lieux de préparation et de transformation des produits;
  - f) d'équipements spéciaux pour évacuer soit directement dans la mer, soit, si les circonstances l'exigent, dans une cuve étanche réservée à cet usage, les déchets et produits de la pêche impropres à la consommation humaine; si ces déchets sont entreposés et traités à bord en vue de leur assainissement, des locaux séparés doivent être prévus à cet effet;
  - g) un orifice de pompage de l'eau situé à un emplacement qui permette d'éviter la contamination de l'eau;
- et
- h) de dispositifs pour le nettoyage des mains à usage du personnel manipulant les produits de la pêche exposés, qui soient pourvus de robinets conçus pour éviter la propagation de la contamination.
2. Toutefois, les navires-usines à bord desquels la cuisson, la réfrigération et le conditionnement des crustacés et des mollusques sont pratiqués ne sont pas tenus de se conformer aux exigences du paragraphe 1 si aucune autre forme de traitement ou de transformation n'a lieu à bord de ces vaisseaux.
  3. Les navires-usines qui congèlent les produits de la pêche doivent disposer d'un équipement répondant aux conditions applicables aux navires-usines prévues à la partie C, points 1 et 2.

## II. EXIGENCES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE

1. Au moment de leur utilisation, les parties des bateaux ou les conteneurs réservés à l'entreposage des produits de la pêche doivent être maintenus propres et en bon état d'entretien. En particulier, ils ne doivent pas être souillés par le carburant ou par l'eau de cale.
2. Dès que possible après leur mise à bord, les produits de la pêche doivent être placés à l'abri de toute contamination et être protégés contre les effets du soleil ou de toute autre source de chaleur. [ ... ]
3. Les produits de la pêche doivent être manipulés et entreposés de façon à éviter qu'ils ne soient meurtris. Les manipulateurs peuvent utiliser des instruments pointus pour déplacer les poissons de grande taille ou les poissons susceptibles de les blesser, à condition que les chairs de ces produits ne soient pas détériorées.
4. Les produits de la pêche autres que ceux qui sont conservés vivants doivent être réfrigérés le plus rapidement possible après leur chargement. Toutefois, lorsque la réfrigération n'est pas possible, les produits de la pêche doivent être débarqués dès que possible.

▼  
[(CE) n° 1020/2008, Annexe II, 1, b, i]

▼ [5. ... ]  
[(CE) n° 1020/2008, Annexe II, 1, b, ii]

▼ [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. 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, oeufs et laitances destinés à la consommation humaine doivent être conservés sous glace, à une température approchant celle de la glace fondante, ou congelés.]

[(CE) n° 1020/2008, Annexe II, 1, b, iii]

7. Lorsque des poissons entiers destinés à l'industrie de la conserve sont congelés en saumure, ils doivent atteindre une température ne dépassant pas -9°C. La saumure ne doit pas constituer une source de contamination des poissons.

## CHAPITRE II: EXIGENCES À RESPECTER PENDANT ET APRÈS LE DÉBARQUEMENT

1. Les exploitants du secteur alimentaire responsables du déchargement et du débarquement des produits de la pêche doivent:
  - a) veiller à ce que le matériel de déchargement et de débarquement qui entre en contact avec les produits de la pêche soit constitué d'un matériau facile à nettoyer et à désinfecter et doit être maintenu en bon état d'entretien et de propreté,  
  
et
  - b) éviter, lors du déchargement et du débarquement, toute contamination des produits de la pêche, notamment:
    - i) en déchargeant et en débarquant rapidement;
    - ii) en plaçant les produits de la pêche sans délai dans un environnement protégé, à la température indiquée au chapitre VII,  
  
et
    - iii) en n'utilisant pas d'équipements et de manipulations susceptibles de détériorer inutilement les parties comestibles des produits de la pêche.
2. Les exploitants du secteur alimentaire responsables des halles de criée, des marchés de gros ou des parties des halles de criée et des marchés de gros dans lesquels les produits de la pêche sont exposés à la vente doivent veiller au respect des exigences suivantes:
  - a)
    - i) des installations fermant à clé doivent être prévues pour l'entreposage frigorifique des produits de la pêche consignés. Des installations séparées fermant à clé doivent être prévues pour l'entreposage des produits de la pêche déclarés impropres à la consommation humaine;
    - ii) si l'autorité compétente l'exige, une installation correctement équipée fermant à clé ou, le cas échéant, un local réservé à l'usage exclusif de l'autorité compétente doivent être prévus;
  - b) au moment de l'exposition ou de l'entreposage des produits de la pêche:
    - i) les locaux ne doivent pas être utilisés à d'autres fins;
    - ii) les véhicules émettant des gaz d'échappement susceptibles de nuire à la qualité des produits de la pêche ne peuvent pas pénétrer dans les locaux;
    - iii) les personnes ayant accès à ces locaux ne doivent pas y faire entrer des animaux,  
  
et
    - iv) les locaux doivent être bien éclairés pour faciliter les contrôles officiels.
3. Lorsque la réfrigération n'a pas été possible à bord du navire, les produits de la pêche frais autres que ceux qui sont conservés vivants doivent être glacés dès que possible après le débarquement et entreposés à une température approchant celle de la glace fondante.
4. Les exploitants du secteur alimentaire coopèrent avec les autorités compétentes pour leur permettre d'effectuer les contrôles officiels conformément au règlement (CE) n° 854/2004, en particulier pour ce qui est des procédures de notification du débarquement des produits de la pêche que l'autorité compétente de l'État membre dont le navire bat le pavillon ou de l'État membre de débarquement des produits de la pêche pourrait estimer nécessaires.

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

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

#### A. EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS FRAIS DE LA PÊCHE

1. Quand les produits réfrigérés non conditionnés ne sont pas distribués, expédiés, préparés ou transformés immédiatement après leur arrivée dans un établissement à terre, ils doivent être entreposés sous glace dans un lieu approprié. Un réglage doit être effectué aussi souvent que nécessaire. Les produits de la pêche frais conditionnés doivent être réfrigérés à une température approchant celle de la glace fondante.

▼ [2. Les opérations telles que l'étêtage et l'éviscération doivent être effectuées de manière hygiénique. Lorsqu'il est possible, du point de vue technique et commercial, de procéder à l'éviscération, celle-ci doit être effectuée le plus rapidement possible après la capture ou le débarquement des produits de la pêche. Les produits doivent être lavés abondamment immédiatement après ces opérations.]

[(CE) n° 1020/2008, Annexe II, 1, c, i]

3. Les opérations telles que le filetage et le tranchage doivent être réalisées de telle sorte que la contamination ou la souillure des filets et des tranches soit évitée. Les filets et les tranches ne doivent pas séjourner sur les tables de travail au-delà de la durée nécessaire à leur préparation. Les filets et les tranches doivent être conditionnés et, s'il y a lieu, emballés et réfrigérés le plus vite possible après leur préparation.

4. Les conteneurs utilisés pour l'expédition ou l'entreposage des produits de la pêche frais préparés et non emballés et conservés sous glace doivent permettre à l'eau de fusion de ne pas rester en contact avec les produits.

5. Les produits de la pêche frais entiers et vidés peuvent être transportés et conservés dans de l'eau réfrigérée à bord des vaisseaux. Ils peuvent aussi continuer à être transportés dans de l'eau réfrigérée après le débarquement, et être transportés depuis des installations d'aquaculture, jusqu'à leur arrivée dans le premier établissement à terre qui exerce toute activité autre que le transport ou le triage.

#### B. EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS CONGELÉS

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

#### C. EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS DE LA PÊCHE SÉPARÉS MÉCANIQUEMENT

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

1. les matières premières utilisées doivent satisfaire aux critères visés ci-après:

a) seuls des poissons entiers et la chair restant sur les arêtes après filetage peuvent être utilisés pour produire des produits de la pêche séparés mécaniquement;

b) toutes les matières premières doivent être exemptes de viscères;

2. le processus de fabrication doit satisfaire aux exigences mentionnées ci-après:

a) la séparation mécanique doit être réalisée sans délai indu après le filetage;

b) si des poissons entiers sont utilisés, ils doivent être éviscérés et lavés au préalable;

c) après leur fabrication, les produits de la pêche séparés mécaniquement doivent être congelés le plus rapidement possible ou incorporés dans un produit destiné à être congelé ou à subir un traitement stabilisateur.

#### D. EXIGENCES CONCERNANT LES PARASITES

1. Les produits de la pêche suivants doivent être congelés à une température ne dépassant pas -20°C en tous points du produit pendant une période d'au moins vingt-quatre heures; ce traitement doit être appliqué au produit cru ou au produit fini:

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

▼▼ [[E. ... ]]  
[[CE) n° 1662/2006, Annexe II, 2]  
[[CE) n° 1020/2008, Annexe II, 1, c, ii]

#### ▼ [CHAPITRE IV: EXIGENCES APPLICABLES À CERTAINS PRODUITS DE LA PÊCHE TRANSFORMÉS

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller au respect des exigences mentionnés ci-après en ce qui concerne les établissements manipulant certains produits de la pêche transformés.

##### A. EXIGENCES RELATIVES À LA CUISSON DES CRUSTACÉS ET DES MOLLUSQUES

1. Un refroidissement rapide doit suivre la cuisson. Si aucun autre moyen de conservation n'est employé, le refroidissement doit être poursuivi jusqu'à ce qui soit atteinte une température proche de celle de la glace fondante.
2. Le décorticage ou le décoquillage doivent être effectués dans des conditions d'hygiène de nature à éviter toute contamination du produit. S'ils sont exécutés à la main, le personnel doit veiller à bien se laver les mains.
3. Après décorticage ou décoquillage, les produits cuits doivent être congelés immédiatement ou réfrigérés dès que possible à la température fixée au chapitre VII.

##### B. EXIGENCES APPLICABLES À L'HUILE DE POISSON DESTINÉE À LA CONSOMMATION HUMAINE

1. Les matières premières utilisées lors de la préparation de l'huile de poisson destinée à la consommation humaine doivent :
  - a) provenir d'établissements, y compris de navires, enregistrés ou agréés en vertu du règlement (CE) n° 852/2004 ou du présent règlement;
  - b) être issues de produits de la pêche qui ont été jugés propres à la consommation humaine et qui satisfont aux dispositions de la présente section;
  - c) être transportées et entreposées dans des conditions hygiéniques;

d) être réfrigérées dès que possible et maintenues à la température fixée au chapitre VII.

Par dérogation au point 1 d), les exploitants du secteur alimentaire peuvent s'abstenir de refroidir les produits de la pêche lorsque ceux-ci sont utilisés entiers directement dans la préparation d'huile de poisson destinée à la consommation humaine et que les matières premières sont transformées dans les 36 heures suivant le chargement, à condition que les critères de fraîcheur soient respectés et que la valeur en azote basique volatil total (ABVT) des produits de la pêche non transformés ne dépasse pas les limites fixées à l'annexe II, section II, chapitre I, point 1, du règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission (\*).

2. Le processus de production doit être de nature à garantir que toutes les matières premières destinées à la préparation d'huile de poisson brute font l'objet d'un traitement comprenant, le cas échéant, des phases de chauffage, de pressurage, de séparation, de centrifugation, de transformation, de raffinage et de purification avant leur mise sur le marché à l'intention des consommateurs.
3. Les exploitants du secteur alimentaire peuvent produire et entreposer dans le même établissement de l'huile de poisson destinée à la consommation humaine et de l'huile de poisson ou de la farine de poisson non destinées à la consommation humaine dès lors que les matières premières et le processus de production sont conformes aux exigences applicables à l'huile de poisson destinée à la consommation humaine.
4. En attendant l'adoption de dispositions communautaires spécifiques, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à respecter la réglementation nationale applicable à la mise sur le marché d'huile de poisson à l'intention des consommateurs.

(\*) JO L 338 du 22.12.2005, p. 27.]

[(CE) n° 1020/2008, Annexe II, 1, d]

#### CHAPITRE V: NORMES SANITAIRES APPLICABLES AUX PRODUITS DE LA PÊCHE

Outre le fait de veiller à la conformité avec les critères microbiologiques adoptés en application du règlement (CE) n° 852/2004, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller, en fonction de la nature du produit ou de l'espèce, à ce que les produits de la pêche mis sur le marché pour la consommation humaine soient conformes aux normes fixées dans le présent chapitre. [Les exigences des parties B et D ne s'appliquent pas aux produits de la pêche entiers qui sont utilisés directement dans la préparation d'huile de poisson destinée à la consommation humaine.]

[(CE) n° 1020/2008, Annexe II, e, i]

##### A. PROPRIÉTÉS ORGANOLEPTIQUES DES PRODUITS DE LA PÊCHE

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

##### B. HISTAMINE

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

##### C. AZOTE VOLATIL TOTAL

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

##### D. PARASITES

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

##### E. TOXINES DANGEREUSES POUR LA SANTÉ HUMAINE

- ▼▼ [[1. Les produits de la pêche dérivés de poissons toxiques des familles suivantes ne doivent pas être mis sur le marché: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* et *Canthigasteridae*.

Les produits de la pêche frais, préparés et transformés de la famille des *Gempylidae*, notamment *Ruvettus pretiosus* et *Lepidocybium flavobrunneum*, ne peuvent être mis sur le marché que conditionnés ou emballés et doivent être étiquetés de manière appropriée afin d'informer le consommateur des méthodes de préparation et/ou de cuisson, ainsi que du risque lié à la présence de substances susceptibles de causer des troubles gastro-intestinaux.

Le nom scientifique des produits de la pêche doit accompagner l'appellation commune sur l'étiquette.]]

[(CE) n° 2074/2005, Annexe VII, 2, c)]  
[(CE) n° 1020/2008, Annexe II, 1, e, ii]

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

#### CHAPITRE VI: CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE DES PRODUITS DE LA PÊCHE

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

#### CHAPITRE VII: ENTREPOSAGE DES PRODUITS DE LA PÊCHE

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

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

#### CHAPITRE VIII: TRANSPORT DES PRODUITS DE LA PÊCHE

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

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

4. les produits de la pêche destinés à être mis sur le marché vivants doivent être transportés dans des conditions qui n'affectent pas leurs caractéristiques en matière de sûreté alimentaire et de viabilité.

▼ [E. EXIGENCES APPLICABLES A L'HUILE DE POISSON DESTINE A LA CONSOMMATION HUMAINE

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que les matières premières utilisées lors de la préparation de l'huile de poisson destinée à la consommation humaine répondent aux exigences ci-après :

1. elles doivent être issues de produits de la pêche qui ont été jugés propres à la consommation humaine ;
2. elles doivent provenir d'établissements, y compris de navires, agréés conformément au présent règlement ;
3. elles doivent être transportées et entreposées dans des conditions hygiéniques jusqu'à leur traitement.]

[(CE) n° 1662/2006, Annexe II, 2]

▼ [SECTION IX: LAIT CRU, COLOSTRUM, PRODUITS LAITIERS A BASE DE COLOSTRUM

Aux fins de la présente section :

1. Le mot « colostrum » désigne le fluide riche en anticorps et minéraux sécrété par les glandes mammaires des animaux producteurs de lait jusqu'à trois à cinq après la parturition et qui précède la production de lait cru.
2. Les mots « produits à base de colostrum » désignent les produits résultant de la transformation du colostrum ou de la transformation ultérieure de ces produits transformés.

CHAPITRE I: LAIT CRU ET COLOSTRUM – PRODUCTION PRIMAIRE

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

I. EXIGENCES SANITAIRES APPLICABLES À LA PRODUCTION DE LAIT CRU ET DE COLOSTRUM

1. Le lait cru et le colostrum doivent provenir d'animaux:
  - a) ne présentant aucun symptôme de maladie contagieuse transmissible à l'homme par le lait ou le colostrum ;
  - b) en bon état de santé et ne présentant aucun signe de maladie pouvant entraîner la contamination du lait et du colostrum et, en particulier, qui ne souffrent pas d'une infection de l'appareil génital accompagnée d'écoulement, d'entérite avec diarrhée accompagnée de fièvre ou d'une inflammation visible du pis;
  - c) qui ne présentent aucune blessure du pis pouvant altérer le lait et le colostrum ;
  - d) auxquels n'ont pas été administrés de substances ou de produits non autorisés ou qui n'ont pas fait l'objet d'un traitement illégal au sens de la directive 96/23/CE,  
et
  - e) pour lesquels, dans le cas d'administration de produits ou de substances autorisés, le délai d'attente prescrit pour ces produits ou ces substances a été respecté.
2. a) En ce qui concerne plus particulièrement la brucellose, le lait cru et le colostrum doivent provenir:
  - i) de vaches ou de bufflonnes appartenant à un troupeau qui, au sens de la directive 64/432/CEE, est indemne ou officiellement indemne de brucellose (\*) ;  
(\*) Directive 64/432/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine (JO 121 du 29.7.1964, p. 1977/64). Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.
  - ii) de brebis ou de chèvres appartenant à une exploitation officiellement indemne ou indemne de brucellose au sens de la directive 91/68/CEE (\*) ; ou  
(\*) Directive 91/68/CEE du Conseil du 28 janvier 1991 relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires d'ovins et de caprins (JO L 46 du 19.2.1991, p. 19). Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).
  - iii) de femelles d'autres espèces appartenant, pour les espèces sensibles à la brucellose, à un troupeau régulièrement contrôlé pour cette maladie dans le cadre d'un plan de surveillance approuvé par l'autorité compétente.
- b) En ce qui concerne la tuberculose, le lait cru et le colostrum doivent provenir:
  - i) de vaches ou de bufflonnes appartenant à un troupeau qui, au sens de la directive 64/432/CEE, est officiellement indemne de tuberculose,  
ou
  - ii) de femelles d'autres espèces appartenant, pour les espèces sensibles à la tuberculose, à un troupeau régulièrement contrôlé pour ces maladies dans le cadre d'un plan de surveillance approuvé par l'autorité compétente.

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

## II. HYGIÈNE DANS LES EXPLOITATIONS DE PRODUCTION DE LAIT ET DE COLOSTRUM

### A. Exigences applicables aux locaux et aux équipements

- 1. Les installations de traite et les locaux dans lesquels le lait et le colostrum sont entreposés, manipulés ou refroidis doivent être situés et construits de façon à limiter les risques de contamination du lait et du colostrum.
- 2. Les locaux destinés à l'entreposage du lait et du colostrum doivent être protégés contre les nuisibles et bien séparés des locaux où sont hébergés les animaux et, le cas échéant pour répondre aux exigences mentionnées dans la partie B, disposer d'un équipement de réfrigération approprié.
- 3. Les surfaces des équipements destinés à entrer en contact avec le lait et le colostrum (ustensiles, récipients, citernes, etc., utilisés pour la traite, la collecte ou le transport) doivent être faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter et bien entretenues. Cela exige l'utilisation de matériaux lisses, lavables et non toxiques.
- 4. Après utilisation, ces surfaces doivent être nettoyées et, au besoin, désinfectées. Après chaque transport, ou chaque série de transports lorsque l'intervalle séparant le déchargement du chargement suivant est de très courte durée, mais dans tous les cas au moins une fois par jour, les récipients et citernes utilisés pour le transport du lait cru doivent être nettoyés et désinfectés de manière appropriée avant d'être réutilisés.

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

- 1. La traite doit être effectuée de façon hygiénique. Il faut notamment:
  - a) que, avant de commencer la traite, les trayons, la mamelle et les parties adjacentes soient propres;

- b) que le lait et le colostrum de chaque animal soit contrôlé par la personne chargée de la traite ou à l'aide d'une méthode permettant d'atteindre des résultats similaires, en vue de la détection de caractéristiques organoleptiques ou physico-chimiques anormales et que le lait et le colostrum présentant de telles caractéristiques ne soient pas utilisés pour la consommation humaine;
  - c) que le lait et le colostrum provenant d'animaux présentant des signes cliniques de maladie affectant la mamelle ne soit pas utilisé pour la consommation humaine si ce n'est conformément aux instructions d'un vétérinaire;
  - d) que les animaux soumis à un traitement qui risque de faire passer des résidus médicamenteux dans le lait et le colostrum soient identifiés et que le lait et le colostrum provenant de ces animaux avant la fin du délai d'attente prescrit ne soient pas utilisés pour la consommation humaine,
- et
- e) que les traitements par immersion ou par pulvérisation des trayons ne soient utilisés qu'après avoir été autorisés ou enregistrés conformément aux procédures prévues par la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (\*)
  - f) que le colostrum soit traité séparément et ne soit pas mélangé au lait cru.
2. Immédiatement après la traite, le lait et le colostrum doivent être placés dans un endroit propre conçu et équipé de façon à éviter toute contamination.
    - a) Le lait doit être immédiatement ramené à une température ne dépassant pas 8°C lorsqu'il est collecté chaque jour et 6°C lorsque la collecte n'est pas effectuée chaque jour.
    - b) Le colostrum doit être entreposé séparément et immédiatement ramené à une température ne dépassant pas 8°C lorsqu'il est collecté chaque jour et 6°C lorsque la collecte n'est pas effectuée chaque jour, ou congelé.
  3. Pendant le transport, la chaîne du froid doit être maintenue et la température du lait ou du colostrum ne doit pas dépasser 10°C à l'arrivée dans l'établissement de destination.
  4. Les exploitants du secteur alimentaire ne sont pas tenus de respecter les exigences en matière de température mentionnées aux points 2 et 3 si le lait répond aux critères prévus dans la partie III et si:
    - a) le lait est traité dans les deux heures suivant la traite,ou si
    - b) une température plus élevée est nécessaire pour des raisons technologiques liées à la fabrication de certains produits laitiers et l'autorité compétente l'autorise.

#### C. Hygiène du personnel

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

### III. CRITÈRES APPLICABLES AU LAIT CRU ET AU COLOSTRUM

1.
  - a) En attendant que soient établies des normes dans le cadre d'une législation plus spécifique concernant la qualité du lait et des produits laitiers, les critères définis ci-après sont applicables pour le lait cru.
  - b) En attendant l'adoption de dispositions communautaires spécifiques, les critères nationaux sont applicables au colostrum pour ce qui est de sa teneur en germes, en cellules somatiques ou en résidus d'antibiotiques.
2. Un nombre représentatif d'échantillons de lait cru et de colostrum collectés dans les exploitations de production de lait et prélevés par échantillonnage aléatoire doivent être contrôlés pour vérifier leur conformité avec les

dispositions des points 3 et 4 en ce qui concerne le lait cru et avec les critères nationaux existants mentionnés au point 1) b) en ce qui concerne le colostrum. Les contrôles peuvent être effectués :

- a) par ou pour l'exploitant du secteur alimentaire qui produit le lait;
  - b) par ou pour l'exploitant du secteur alimentaire qui collecte ou transforme le lait;
  - c) par ou pour un groupe d'exploitants du secteur alimentaire,
- ou
- d) dans le cadre d'un programme de contrôle national ou régional.

3. a) Les exploitants du secteur alimentaire doivent mettre en place des procédures pour que le lait cru satisfasse aux critères énoncés ci-après:

i) pour le lait cru de vache:

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

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

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

ii) pour le lait cru d'autres espèces:

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

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

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

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

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

4. Sans préjudice de la directive 96/23/CE, les exploitants du secteur alimentaire doivent mettre en place des procédures pour éviter la mise sur le marché de lait cru:

- a) dont la teneur en résidus d'antibiotiques dépasse les niveaux autorisés pour l'une des substances mentionnées aux annexes I et III du règlement (CEE) n° 2377/90 (\*), ou

(\*) Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO L 224 du 18.8.1990, p. 1). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 546/2004 de la Commission (JO L 87 du 25.3.2004, p. 13).

- b) si le total combiné des résidus de toutes les substances antibiotiques dépasse une valeur maximale autorisée.

5. Si le lait cru ne satisfait pas aux dispositions des paragraphes 3 ou 4, les exploitants du secteur alimentaire doivent informer l'autorité compétente et prendre des mesures pour remédier à la situation.

## CHAPITRE II: EXIGENCES CONCERNANT LES PRODUITS LAITIERS ET A BASE DE COLOSTRUM

### I. EXIGENCES EN MATIÈRE DE TEMPÉRATURE

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

### II. EXIGENCES CONCERNANT LE TRAITEMENT THERMIQUE

1. Lorsque du lait cru, du colostrum, des produits laitiers ou des produits à base de colostrum subissent un traitement thermique, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller au respect des exigences prévues à l'annexe II, chapitre XI, du règlement (CE) n° 852/2004. Ils veillent en particulier, lorsqu'ils ont recours au processus suivants, à ce que ceux-ci se déroulent conformément aux spécifications énoncées :
  - a) La pasteurisation est réalisée par un traitement impliquant :
    - i) une température élevée pendant une courte période (au moins 72°C pendant 15 secondes) ;
    - ii) une température modérée pendant une longue période (au moins 63°C pendant 30 minutes), ou
    - iii) toute autre combinaison temps-température permettant d'obtenir un effet équivalent,de sorte que les produits donnent, le cas échéant, un résultat négatif au test de phosphatase alcaline immédiatement après avoir subi un tel traitement.
  - b) Le traitement Ultrahaute température (UHT) est réalisé par un traitement :
    - i) nécessitant un flux thermique continu et une température élevée pendant une courte période (135°C au moins pendant une durée appropriée) afin d'éliminer tout micro-organisme ou spore viable capable de croître dans le produit traité lorsqu'il est maintenu dans un récipient fermé aseptique à température ambiante, et
    - ii) suffisant à assurer la stabilité microbiologique des produits après une période d'incubation de quinze jours à 30°C ou de sept jours à 55°C dans un récipient fermé ou après la mise en œuvre de toute autre méthode démontrant que le traitement thermique approprié a été appliqué.
2. S'ils envisagent de soumettre du lait cru à un traitement thermique, les exploitants du secteur alimentaire doivent:
  - a) tenir compte des procédures mises au point conformément aux principes HACCP en application du règlement (CE) n° 854/2004,  
  
et

- b) satisfaire aux exigences que l'autorité compétente pourrait formuler à cet égard lorsqu'elle agrée des établissements ou effectue des contrôles conformément au règlement (CE) n° 854/2004 concernant l'organisation des contrôles officiels.

### III. CRITÈRES APPLICABLES AU LAIT DE VACHE CRU

- ▼ [1. Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent des produits laitiers doivent mettre en place des procédures pour assurer que, immédiatement avant le traitement thermique et lorsque le délai défini dans les procédures fondées sur les principes HACCP a été dépassé :
- a) le lait de vache cru est utilisé pour préparer les produits laitiers a une teneur en germes inférieure à 300 000 par ml à une température de 30°C; et
  - b) le lait de vache ayant fait l'objet d'un traitement qui est utilisé pour préparer les produits laitiers a une teneur en germes inférieure à 100000 par ml à une température de 30°C.]
2. Si le lait cru ne satisfait pas aux critères fixés au point 1, les exploitants du secteur alimentaire doivent informer l'autorité compétente et prendre des mesures pour remédier à la situation.

[(CE) n° 1020/2008, Annexe II, 2]

### CHAPITRE III: CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE

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

### CHAPITRE IV: ÉTIQUETAGE

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

### CHAPITRE V: MARQUAGE D' IDENTIFICATION

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

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

[(CE) n° 1662/2006, Annexe II, 3]

## SECTION X: OEUFs 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.

▼ [2. Les œufs doivent être entreposés et transportés jusqu'à leur vente au consommateur à une température, de préférence constante, le mieux à même d'assurer une conservation optimale de leurs qualités hygiéniques, à moins que l'autorité compétente n'applique, au plan national, des exigences de température aux installations d'entreposage des œufs et aux véhicules de transport des œufs entre ces installations d'entreposage.]

[(CE) n° 1020/2008, Annexe II, 3, a]

3. Les œufs doivent être livrés au consommateur dans un délai n'excédant pas vingt et un jours après la ponte.

### CHAPITRE II: OVOPRODUITS

#### I. EXIGENCES APPLICABLES AUX ÉTABLISSEMENTS

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

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

#### II. MATIÈRES PREMIÈRES UTILISÉES POUR LA FABRICATION DES OVOPRODUITS

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

▼ [1. les coquilles des œufs utilisés dans la fabrication d'ovoproduits doivent être totalement développées et ne pas présenter de fêlures. Toutefois, les œufs fêlés peuvent être utilisés pour la production d'œufs liquides ou la fabrication d'ovoproduits si l'établissement de production ou un centre d'emballage les livrent directement à un établissement agréé pour la production d'œufs liquides ou à un établissement de transformation, où ils doivent être cassés aussi rapidement que possible.]

[(CE) n° 1020/2008, Annexe II, 3, b]

2. les œufs liquides obtenus dans un établissement agréé à cet effet peuvent être utilisés en tant que matières premières. Les œufs liquides doivent être obtenus conformément aux exigences des points 1, 2, 3, 4 et 7 du titre III.

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

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

1. les œufs ne peuvent être cassés que s'ils sont propres et secs;
2. les œufs doivent être cassés de manière à réduire au minimum la contamination, en particulier en veillant à séparer de façon appropriée cette opération des autres. Les œufs fêlés doivent être transformés dès que possible;
3. les œufs autres que les œufs de poule, de dinde et de pintade doivent être manipulés et transformés séparément. Tous les équipements doivent être nettoyés et désinfectés avant de reprendre la transformation des œufs de poule, de dinde et de pintade;
4. le contenu des œufs ne doit pas être extrait par centrifugation ou écrasement; de même, il est interdit d'utiliser la centrifugation de coquilles vides pour extraire des résidus de blancs d'œufs destinés à la consommation humaine;

▼ [5. après cassage, l'œuf liquide 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 la transformation a été insuffisante peut être soumis sans délai à une nouvelle transformation dans le même établissement, à condition

que cette transformation le rende propre à la consommation humaine. Au cas où il est constaté qu'il est impropre à la consommation humaine, le lot doit être dénaturé afin d'assurer qu'il ne sera pas utilisé pour la consommation humaine;]

[(CE) n° 2074/2005, Annexe VII, 2, e, i)]

6. aucune transformation n'est requise pour le blanc d'œuf destiné à la fabrication d'albumine séchée ou cristallisée destiné à subir par la suite un traitement thermique;
7. si la transformation n'est pas effectuée immédiatement après le cassage, les œufs liquides doivent être entreposés soit à l'état congelé, soit à une température ne dépassant pas 4°C. Cette période d'entreposage avant transformation à 4°C ne doit pas dépasser quarante-huit heures. Toutefois, ces exigences ne s'appliquent pas aux produits qui doivent faire l'objet d'un désucrage, si le processus de désucrage est réalisé dès que possible;
8. les produits non stabilisés pour se conserver à température ambiante doivent être ramenés à une température ne dépassant pas 4°C. Les produits à congeler doivent l'être immédiatement après leur transformation.

#### IV. SPÉCIFICATIONS ANALYTIQUES

1. La concentration en acide butyrique 3 OH ne doit pas dépasser 10 mg/kg de matière sèche d'ovoproduit non modifié.
2. La teneur en acide lactique de la matière première utilisée pour fabriquer les ovoproduits ne doit pas excéder 1 g/kg de matière sèche. Toutefois, pour les produits fermentés, cette valeur doit être la valeur enregistrée avant le processus de fermentation.
3. La quantité de résidus de coquilles, de membranes d'œufs et d'autres particules éventuelles dans l'ovoproduit transformé ne doit pas dépasser 100 mg/kg d'ovoproduit.

#### V. ÉTIQUETAGE ET MARQUAGE D'IDENTIFICATION

1. Hormis les exigences générales applicables au marquage d'identification prévues à l'annexe II, section I, les lots d'ovoproduits qui ne sont pas destinés au détail, mais à être utilisés comme ingrédient dans la fabrication d'un autre produit, doivent porter une étiquette comportant l'indication de la température à laquelle les ovoproduits doivent être maintenus et la période durant laquelle leur conservation peut être ainsi assurée.

- ▼ [2. Pour les œufs liquides, l'étiquette mentionnée au point 1 doit aussi porter la mention: «œuf liquide non pasteurisé – à traiter sur le lieu de destination » et indiquer la date et l'heure des cassage des œufs.]

[(CE) 2074/2005, Annexe VII, 2, e, ii)]

#### SECTION XI: CUISSSES DE GRENOUILLE ET ESCARGOTS

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

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

## SECTION XII: GRAISSES ANIMALES FONDUES ET CRETONS

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

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

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

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

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

1. les matières premières doivent:
  - a) dériver d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et dont il a été constaté à l'issue de l'inspection ante mortem et post mortem qu'ils sont propres à la consommation humaine;
  - b) consister en des tissus adipeux ou des os contenant le moins possible de sang et d'impuretés;
  - c) provenir d'établissements enregistrés ou agréés en vertu du règlement (CE) n° 852/2004 ou en vertu du présent règlement,  
  
et
  - d) être transportées et entreposées dans de bonnes conditions d'hygiène et à une température interne ne dépassant pas 7°C avant d'être fondues. Les matières premières peuvent toutefois être entreposées et transportées sans réfrigération active pour autant qu'elles soient fondues dans les douze heures suivant le jour de leur obtention;
2. au cours de la fonte, l'emploi de dissolvants est interdit;
3. dès lors que les graisses destinées au raffinage respectent les normes visées au point 4, les graisses animales fondues préparées conformément aux points 1 et 2 peuvent être raffinées dans le même établissement ou dans un autre établissement en vue d'améliorer leurs qualités physico-chimiques;

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

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

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

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

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

a) lorsque les cretons sont obtenus à une température inférieure ou égale à 70°C, ils doivent être entreposés:

i) à une température ne dépassant pas 7°C pendant une période d'une durée maximale de vingt-quatre heures,

ou

ii) à une température ne dépassant pas -18°C;

b) lorsque les cretons sont obtenus à une température supérieure à 70°C et ont un taux d'humidité supérieur ou égal à 10 % (m/m), ils doivent être entreposés:

i) à une température ne dépassant pas 7°C pendant une période d'une durée maximale de quarante-huit heures ou à toute combinaison de durée et de température offrant une garantie équivalente,

ou

ii) à une température ne dépassant pas -18°C;

c) lorsque les cretons sont obtenus à une température supérieure à 70°C et ont un taux d'humidité inférieur à 10 % (m/m), il n'y a aucune disposition particulière.

### SECTION XIII: ESTOMACS, VESSIES ET BOYAUX TRAITÉS

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

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

## SECTION XIV: GÉLATINE

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

### CHAPITRE I: DISPOSITIONS APPLICABLES AUX MATIÈRES PREMIÈRES

1. Les matières premières suivantes peuvent être utilisées pour la production de gélatine destinée à être employée dans des denrées alimentaires:
  - a) les os;
  - b) les peaux de ruminants d'élevage;
  - c) les peaux de porc;
  - d) les peaux de volaille;
  - e) les tendons et les nerfs;
  - f) les peaux de gibier sauvage,  
et
  - g) les peaux et les arêtes de poisson.
2. L'utilisation des peaux est interdite si elles ont fait l'objet d'une quelconque opération de tannage, que cette opération ait été menée à terme ou non.
3. Les matières premières énumérées aux points 1 a) à 1 e) doivent dériver d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et dont il a été constaté à l'issue de l'inspection ante et post mortem que les carcasses sont propres à la consommation humaine ou, dans le cas des peaux de gibier sauvage, de gibier sauvage jugé propre à la consommation humaine.
4. Les matières premières doivent provenir d'établissements enregistrés ou agréés en vertu du règlement (CE) n° 852/2004 ou en vertu du présent règlement.
5. Les centres de collecte et tanneries peuvent également livrer des matières premières pour la production de gélatine destinée à la consommation humaine si les autorités compétentes les y autorisent expressément et s'ils répondent aux exigences suivantes:
  - a) ils doivent disposer de locaux d'entreposage dotés de sols durs et de murs lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter et, le cas échéant, pourvus d'installations frigorifiques;
  - b) les locaux d'entreposage doivent être maintenus en bon état d'entretien et de propreté, de façon à ne pas risquer de contaminer les matières premières;
  - c) si des matières premières ne satisfaisant pas aux exigences du présent chapitre sont entreposées et/ou transformées dans ces locaux, elles doivent être tenues à l'écart des matières premières répondant aux exigences du présent chapitre pendant toute la période de réception, d'entreposage, de transformation et d'expédition.

### CHAPITRE II: TRANSPORT ET ENTREPOSAGE DES MATIÈRES PREMIÈRES

1. Au lieu de la marque d'identification prévue à l'annexe II, section I, un document indiquant l'établissement d'origine et comportant les informations visées à l'appendice de la présente annexe doit accompagner les matières premières pendant le transport et au moment de la livraison dans le centre de collecte, la tannerie ou l'établissement de production de gélatine.
2. Les matières premières doivent être transportées et entreposées à l'état réfrigéré ou congelé, à moins que leur transformation n'intervienne dans les vingt-quatre heures suivant leur départ. Toutefois, les os dégraissés et séchés

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

#### ▼ [CHAPITRE III: EXIGENCES APPLICABLES À LA FABRICATION DE GÉLATINE

1. Le processus de fabrication de la gélatine doit garantir que:
  - a) tous les os de ruminants qui proviennent d'animaux nés, élevés ou abattus dans des pays ou régions présentant un risque d'ESB contrôlé ou indéterminé conformément à la législation communautaires sont soumis à un procédé garantissant que tous les os sont finement broyés, dégraissés à l'eau chaude et traités à l'acide chlorhydrique dilué (à une concentration minimale de 4 % et un pH < 1,5) pendant une période d'au moins deux jours, puis à
    - un traitement alcalin mettant en oeuvre une solution de chaux saturée (pH > 12,5) pendant une période d' au moins vingt jours avec un traitement thermique à 138°C minimum pendant au moins quatre secondes ou
    - un traitement acide (pH < 3,5) pendant dix heures minimum avec un traitement thermique à 138°C minimum pendant au moins quatre secondes, ou
    - un traitement par la chaleur et la pression mettant en oeuvre de la vapeur saturée à 133°C et plus de 3 bars pendant au moins vingt minutes, ou
    - tout procédé équivalent agréé ;
  - b) les autres matières premières soient soumises à un traitement acide ou alcalin suivi d'un ou plusieurs rinçages. Le pH doit ensuite être rectifié. La gélatine doit être extraite par plusieurs opérations de chauffage successives, suivies d'une purification par filtrage et traitement thermique.
2. Un exploitant du secteur alimentaire peut produire et entreposer de la gélatine destinée à la consommation humaine et de la gélatine non destinée à la consommation humaine dans le même établissement à condition destinée à la consommation humaine.

#### CHAPITRE IV: EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS FINIS

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

Résidus	Limite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO <sub>2</sub> (Pharmacopée européenne 2005)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Pharmacopée européenne 2005)	10 ppm

#### CHAPITRE V: ÉTIQUETAGE

Le conditionnement et l'emballage contenant de la gélatine doivent porter les termes "gélatine propre à la consommation humaine" et indiquer la date de durabilité minimale.]

[(CE) n° 1243/2007, Annexe, 2]

## SECTION XV: COLLAGÈNE

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

### CHAPITRE I: DISPOSITIONS APPLICABLES AUX MATIÈRES PREMIÈRES

1. Les matières premières suivantes peuvent être utilisées pour la production de collagène destiné à être employé dans des denrées alimentaires:
  - a) les peaux de ruminants d'élevage;
  - b) les peaux et os de porc;
  - c) les peaux et os de volaille;
  - d) les tendons;
  - e) les peaux de gibier sauvage,  
et
  - f) les peaux et les arêtes de poisson.
2. L'utilisation des peaux est interdite si elles ont fait l'objet d'une quelconque opération de tannage, que cette opération ait été menée à terme ou non.
3. Les matières premières énumérées aux points 1 a) à 1 d) doivent provenir d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et dont il a été constaté à l'issue de l'inspection ante et post mortem que les carcasses sont propres à la consommation humaine ou, dans le cas des peaux de gibier sauvage, de gibier sauvage jugé propre à la consommation humaine.
4. Les matières premières doivent provenir d'établissements agréés ou enregistrés en vertu du règlement (CE) n° 854/2004 ou en vertu du présent règlement.
5. Les centres de collecte et tanneries peuvent également livrer des matières premières pour la production de collagène destiné à la consommation humaine si les autorités compétentes les y autorisent expressément et s'ils répondent aux exigences suivantes:
  - a) ils doivent disposer de locaux d'entreposage dotés de sols durs et de murs lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter et, le cas échéant, pourvus d'installations frigorifiques;
  - b) les locaux d'entreposage doivent être maintenus en bon état d'entretien et de propreté, de façon à ne pas risquer de contaminer les matières premières;
  - c) si des matières premières ne satisfaisant pas aux exigences du présent chapitre sont entreposées et/ou transformées dans ces locaux, elles doivent être tenues à l'écart des matières premières répondant aux exigences du présent chapitre pendant toute la période de réception, d'entreposage, de transformation et d'expédition.

### CHAPITRE II: TRANSPORT ET ENTREPOSAGE DES MATIÈRES PREMIÈRES

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

## CHAPITRE III: EXIGENCES APPLICABLES À LA FABRICATION DE COLLAGÈNE

- ▼ [1. Le collagène doit être fabriqué selon un procédé garantissant que la matière première est soumise à un traitement comportant un lavage, une adaptation du pH au moyen d'un acide ou d'un alcali, suivi d'un ou de plusieurs rinçages, d'une filtration et d'une extrusion ou à l'aide d'un procédé agréé équivalent. L'étape de l'extrusion peut être omise lors de la fabrication de collagène à poids moléculaire réduit à partir de matières premières ne provenant pas de ruminants.]
- [[CE) n° 1662/2006, Annexe II, 4]
2. Après avoir été soumis au procédé visé au point 1, le collagène doit subir un processus de séchage.
- ▼ [3. Un exploitant du secteur alimentaire peut produire et entreposer du collagène destiné à la consommation humaine et du collagène non destiné à la consommation humaine dans le même établissement à condition que les matières premières et le processus de fabrication soient conformes aux exigences applicables au collagène destiné à la consommation humaine.]
- [[CE) n° 1243/2007, Annexe, 3]

## CHAPITRE IV: EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS FINIS

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

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

## CHAPITRE V: ÉTIQUETAGE

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

**Modèle de document accompagnant les matières premières destinées à la production de gélatine ou de collagène pour la consommation humaine**

Numéro du document commercial :.....

I. Identification de la matière première

Nature de la matière première: .....

Espèce animale:.....

Type d'emballage: .....

Nombre d'emballage: .....

Poids net (kg): .....

II. Origine de la matière première

Type, nom, adresse et numéro d'agrément/d'enregistrement/d'autorisation spéciale de l'établissement d'origine : .....

Nom et adresse de l'expéditeur<sup>(1)</sup>:.....

III. Destination de la matière première

Type, nom, adresse et numéro d'agrément/d'enregistrement/d'autorisation spéciale de l'établissement de production de destination: .....

Nom et adresse du destinataire<sup>(2)</sup>:.....

IV. Moyen de transport:.....

Fait à ....., le .....

(Signature de l'exploitant de l'établissement d'origine ou des ses représentants)

<sup>(1)</sup> Seulement s'il est différent de l'établissement d'origine

<sup>(2)</sup> Seulement s'il est différent de l'établissement de destination.]