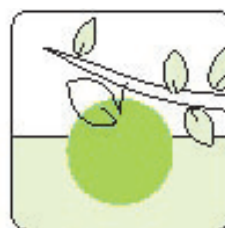




DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

destiné à faciliter la compréhension de
certaines dispositions en matière de
flexibilité prévues dans le paquet hygiène
Questions fréquemment posées
Lignes directrices à l'intention des
opérateurs du secteur alimentaire





COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
SEC(2010) 985 Revision of 2023
[...] (2023) **XXX** Final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

**Comprendre certaines dispositions relatives à la flexibilité prévues par les règlements
sur l'hygiène
Foire aux questions
Lignes directrices à l'intention des exploitants du secteur alimentaire**

accompagnant les documents:

**règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des
denrées alimentaires et**

**règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil fixant des règles
spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale**

Clause de non-responsabilité: le présent document de travail des services de la Commission ne reflète pas nécessairement le point de vue de la Commission.

1. INTRODUCTION

Le présent document est censé servir de base aux États membres pour leur permettre de mieux comprendre et de mieux appliquer certaines dispositions relatives à la flexibilité prévues par les règlements sur l'hygiène. Il convient de souligner que la flexibilité des règlements sur l'hygiène ne se limite pas aux points évoqués dans le présent document.

En outre, il y a lieu de relever que le présent document traite uniquement des règles prévues par les règlements sur l'hygiène, et non par les autres actes législatifs connexes tels que ceux qui portent sur les exigences en matière de santé animale, les contrôles de résidus et l'étiquetage. Vous devez dès lors contacter vos autorités compétentes pour comprendre parfaitement les dispositions pertinentes qui s'appliquent à votre activité dans les différents domaines.

Les dispositions relatives à la flexibilité contenues dans les règlements sur l'hygiène offrent des possibilités:

- d'accorder:
 - i) des **dérogations/exceptions** à certaines exigences fixées dans les annexes des règlements sur l'hygiène;
 - ii) des **adaptations** de certaines exigences fixées dans les annexes des règlements sur l'hygiène;
- d'**exclure** certaines activités du champ d'application des règlements sur l'hygiène.

En utilisant les dispositions relatives à la flexibilité, les États membres doivent en règle générale adopter des mesures nationales.

Les principes directeurs de la mise en œuvre des dispositions relatives à la flexibilité sont la subsidiarité et la transparence:

- selon le principe de transparence, chaque projet de mesures nationales doit être notifié à la Commission et aux autres États membres;
- selon le principe de subsidiarité, les États membres sont les mieux placés pour trouver des solutions aux situations locales.

Il convient d'utiliser les présentes lignes directrices parallèlement aux documents d'orientation afin de mettre en œuvre les règlements sur l'hygiène:

- document d'orientation sur la mise en œuvre de certaines dispositions du règlement (CE) n° 852/2004 (exigences générales en matière d'hygiène);
- document d'orientation sur la mise en œuvre de certaines dispositions du règlement (CE) n° 853/2004 (exigences spécifiques en matière d'hygiène applicables aux produits d'origine animale);
- communication de la Commission relative à la mise en œuvre d'un plan de maîtrise sanitaire du secteur alimentaire applicable aux bonnes pratiques d'hygiène et aux procédures fondées sur les principes HACCP, y compris la flexibilité accordée à certaines entreprises (2022/C 355/01);

- communication de la Commission Lignes directrices relatives aux plans de maîtrise sanitaire de toutes les activités du commerce de détail alimentaire, y compris les dons alimentaires (2020/C 199/01).

La terminologie employée dans les règlements sur l'hygiène et les règles applicables à leur mise en œuvre, notamment les dispositions relatives à la flexibilité, sont expliquées dans ces documents d'orientation qui sont publiés sur le site web de la DG SANTE à l'adresse suivante:

https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en Il convient également de prêter une attention particulière au document intitulé «Understanding of certain provisions on flexibility provided in the Hygiene Regulations - Guidelines for competent authorities» (Comprendre certaines dispositions relatives à la flexibilité prévues par les règlements sur l'hygiène - Lignes directrices à l'intention des autorités compétentes) élaboré parallèlement au présent document de foire aux questions.

Les expressions techniques particulières utilisées dans le présent document et aux fins de celui-ci figurent dans le tableau ci-après.

Expressions techniques	Ce à quoi elles renvoient
Les règlements sur l'hygiène	Règlements (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 853/2004
Les exigences générales de l'Union en matière d'hygiène	Exigences applicables du règlement (CE) n° 852/2004
Les exigences spécifiques de l'Union en matière d'hygiène	Exigences applicables du règlement (CE) n° 853/2004

Pour accéder aux versions les plus récentes des règlements sur l'hygiène, sélectionnez l'année «2004», le numéro «852» ou «853» et «Règlement» à l'adresse <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fr>. Cliquez ensuite sur «Version consolidée actuelle» et vous trouverez la version en vigueur dans toutes les langues de l'Union.

2. QUESTIONS ET RÉPONSES

2.1. Denrées alimentaires traditionnelles

Question n° 1:

«La production de fromage est une tradition ancrée depuis longtemps dans mon pays. Le fromage est fabriqué à partir de lait de brebis dans une exploitation agricole en montagne. Le mode de production traditionnel (dans des cabanes à brebis situées en montagne) rend difficile, voire presque impossible, de rendre ces installations conformes à la réglementation de l'Union européenne. Il est par ailleurs compliqué de satisfaire pleinement aux règles applicables au transport de ces produits depuis les montagnes jusqu'aux commerces locaux. L'Union interdit-elle la production de ces produits?»

RÉPONSE:

Non, l'Union estime que les denrées alimentaires traditionnelles constituent un patrimoine précieux et irremplaçable des États membres et, partant, qu'elles font également partie de son propre patrimoine. C'est pourquoi les règlements sur l'hygiène prévoient une certaine flexibilité, en particulier pour la production de ce type de produits, sous réserve qu'ils soient sans danger.

Pour les règles relatives à la production de fromage dans une exploitation agricole, voir la question n° 8.

Question n° 2:

*«Quand puis-je considérer que les denrées alimentaires que je produis **présentent des caractéristiques traditionnelles** et quelles sont les dérogations dont ces denrées peuvent faire l'objet?»*

RÉPONSE:

Les denrées alimentaires présentant des caractéristiques traditionnelles désignent des denrées alimentaires qui, dans les États membres où elles sont traditionnellement fabriquées, sont:

- a) historiquement reconnues comme produits traditionnels; ou
- b) fabriquées selon des références techniques à un procédé traditionnel enregistrées ou selon des méthodes de fabrication traditionnelles; ou
- c) protégées en tant que produits alimentaires traditionnels par un texte réglementaire de l'Union¹, national, régional ou local.

Pour ce type de denrées alimentaires, la législation de l'Union permet aux États membres d'**accorder des dérogations** aux:

- exigences générales en matière d'hygiène en ce qui concerne les locaux dans lesquels ces produits sont exposés à un environnement contribuant au développement de leurs caractéristiques (notamment les murs, plafonds et portes n'étant pas composés de matériaux lisses, étanches, non absorbants ou résistants à la corrosion, ainsi que les murs, plafonds et sols naturels d'origine géologique);
- mesures de nettoyage et de désinfection de ces locaux ainsi qu'à la fréquence de leur mise en œuvre afin de tenir compte de la flore ambiante qui lui est propre;
- exigences en ce qui concerne les matériaux composant les instruments et équipements utilisés spécifiquement pour la préparation, l'emballage et le conditionnement de ces produits. Les instruments et équipements doivent toujours être maintenus dans un état hygiénique satisfaisant et régulièrement nettoyés et désinfectés.

Si votre produit satisfait aux exigences susmentionnées et que vous souhaitez savoir comment la flexibilité s'applique dans votre pays, il convient de contacter l'autorité compétente.

Question n° 3:

¹ En ce qui concerne les denrées alimentaires présentant des caractéristiques traditionnelles protégées par la législation de l'Union, les spécialités traditionnelles garanties (STG) enregistrées en vertu du règlement (CE) n° 509/2006 ainsi que les appellations d'origine protégées (AOP) et les indications géographiques protégées (IGP) produites de manière traditionnelle en vertu du règlement (CE) n° 510/2006 pourraient bénéficier des dérogations en question.

*«L'utilisation de **méthodes de production traditionnelles** peut-elle donner lieu à une plus grande flexibilité?»*

RÉPONSE:

Oui. Si les denrées alimentaires sont produites de manière traditionnelle dans les États membres et que d'autres exigences que celles énoncées dans la réponse à la question n° 2 doivent faire l'objet d'adaptations, la législation de l'Union permet aux États membres d'adopter des mesures nationales afin d'**adapter les exigences** auxquelles ces denrées doivent satisfaire au titre des règlements sur l'hygiène.

Si votre méthode de production, de transformation ou de distribution des denrées alimentaires est traditionnelle et que vous souhaitez savoir comment la flexibilité s'applique dans votre pays, il convient de contacter l'autorité compétente.

2.2. Viande et produits à base de viande

Question n° 4:

*«Je tiens une **boucherie**. On m'a dit que mon commerce devait être agréé et conforme à toutes les règles de l'Union. Pourriez-vous m'indiquer à quelles exigences il convient de satisfaire pour respecter cette législation?»*

RÉPONSE:

Le terme «boucherie» ne fait pas l'objet de définition dans les règlements sur l'hygiène. La réglementation de l'Union en matière d'hygiène s'applique en fonction des activités qui sont effectivement menées dans les établissements.

D'abord, il convient de vérifier si vous devez simplement être **enregistré ou bien être agréé**. (Pour être enregistré, vous devez communiquer des informations à l'autorité compétente sur votre établissement/vos activités, mais vous pouvez démarrer immédiatement votre activité; pour être agréé, à la suite d'une telle demande, vous devez faire l'objet d'une inspection par l'autorité compétente, laquelle doit marquer son accord avant que vous puissiez commencer à exercer vos activités). Les établissements communément appelés «boucheries», qui fournissent uniquement de la viande ou des produits à base de viande directement au consommateur final (pas d'abattage d'animaux), sont considérés comme des établissements de commerce de détail. Ils ne doivent dès lors qu'être enregistrés. La législation de l'Union n'impose pas l'agrément de ces commerces.

Les États membres peuvent toutefois exiger que ceux-ci soient agréés à l'échelon national conformément à leurs mesures nationales. Il convient de vérifier l'existence de telles mesures nationales auprès de l'autorité compétente.

Ensuite, certaines **exigences de l'Union s'appliquent aux boucheries**.

Les exigences générales en matière d'hygiène sont applicables, notamment les procédures fondées sur le système d'analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise (HACCP). Il y a lieu de rappeler que les procédures fondées sur le système HACCP peuvent être mises en œuvre de manière flexible, en particulier dans les petites boucheries. Un document d'orientation particulier a été élaboré en collaboration avec tous les États membres et la Commission afin de dispenser des conseils sur la flexibilité de la mise en œuvre des

procédures fondées sur le système HACCP dans les établissements du secteur alimentaire en ce qui concerne le commerce de détail.

Le document d'orientation peut être consulté sur la page web de la DG SANTE ainsi qu'au Journal officiel à l'adresse suivante:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ:C:2020:199:TOC>. Dans certains **États membres, des guides nationaux de bonnes pratiques** sont par ailleurs élaborés par les branches du secteur alimentaire et évalués par les autorités compétentes. Ces guides peuvent être utilisés sur une base facultative et peuvent servir d'outil pratique pour mettre en œuvre les exigences en matière d'hygiène dans les entreprises du secteur alimentaire. Tous les guides nationaux de bonnes pratiques sont transmis au registre géré par la Commission. Le registre est publié sur le site web de la DG SANTE à l'adresse suivante:

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/hygienelegislation/>

Enfin, les États membres peuvent utiliser les dispositions relatives à la flexibilité et adopter des mesures nationales pour **adapter les exigences relatives à la construction, à la configuration et à l'équipement** auxquelles doivent satisfaire les boucheries.

Question n° 5:

«Je possède une exploitation agricole avec des porcs et des bovins. En outre, je souhaiterais abattre des animaux pour ma boucherie située dans l'exploitation agricole, produire de la viande ainsi que certains produits à base de viande traditionnels et vendre ces produits directement aux consommateurs depuis mon commerce. Mon exploitation dispose d'une capacité très faible, et mes produits sont tous destinés exclusivement à mon commerce. Je pense que mes locaux ne doivent répondre qu'aux exigences applicables aux boucheries. Est-ce bien le cas?»

RÉPONSE:

Vous devez vous conformer aux exigences applicables aux boucheries qui sont expliquées à la question n° 4.

Toutefois, les activités de production primaire et de commerce de détail sont les seules à ne pas devoir être agréées conformément aux règlements sur l'hygiène. L'abattage d'animaux ne constitue pas une activité de production primaire et ne peut être considéré comme du commerce de détail. Les **activités d'abattage menées dans les exploitations agricoles** doivent être réalisées conformément aux règles générales et spécifiques de l'Union en matière d'hygiène applicables aux abattoirs. Les installations d'abattage situées dans l'exploitation agricole doivent être agréées par l'autorité compétente.

Qu'elles soient ou non situées dans l'exploitation agricole, les installations d'abattage doivent toujours être agréées par l'autorité compétente et satisfaire aux exigences applicables aux abattoirs si **les activités d'abattage sont menées par des exploitants de boucherie**.

Les États membres peuvent toutefois utiliser les dispositions relatives à la flexibilité et adopter des mesures nationales pour adapter les exigences relatives à la construction, à la configuration et à l'équipement auxquelles doivent satisfaire ces établissements. Il convient de vérifier l'existence de telles mesures nationales auprès de l'autorité compétente.

En outre, dans certaines circonstances, vous pouvez être autorisé à étourdir et à saigner certains animaux dans votre exploitation agricole conformément à l'annexe III, section I, chapitre VI *bis*, du règlement (CE) n° 853/2004.

Question n° 6:

*«Je possède un **abattoir de faible capacité** ainsi qu'un atelier de découpe. J'estime très difficile et inapproprié d'imposer aux petits établissements qui ne fournissent de la viande qu'à l'échelon local de se conformer aux règles strictes de l'Union.»*

RÉPONSE:

Il a été convenu avec les États membres en 2004 que tous les établissements (notamment les petits abattoirs et ateliers de découpe) pouvaient mettre des denrées alimentaires sur le marché de l'Union s'ils étaient agréés conformément aux règlements sur l'hygiène.

Les États membres peuvent toutefois utiliser les dispositions relatives à la flexibilité prévue par les règlements sur l'hygiène et, le cas échéant, adapter les exigences applicables à ce type d'établissement qui figurent dans les annexes desdits règlements, par exemple en ce qui concerne la construction, la configuration et l'équipement.

Autrement dit, l'activité peut se poursuivre si les exigences font l'objet de certaines adaptations, lesquelles devraient être introduites par voie de mesures nationales et notifiées par les autorités compétentes.

Il convient de vérifier l'existence de telles règles auprès de l'autorité compétente.

2.3. Lait et produits laitiers

Question n° 7:

*«Je possède une petite exploitation agricole (dix vaches) et je souhaiterais **vendre du lait (cru) dans celle-ci et au commerce situé à proximité en ville**. À quelles exigences devrais-je satisfaire?»*

RÉPONSE:

La traite et l'entreposage de lait dans l'exploitation agricole sont considérés comme des activités de production primaire, et le lait cru est considéré comme un produit primaire. Il est dès lors possible d'être exempté des exigences de l'Union sous certaines conditions.

Les conditions à réunir pour pouvoir être exempté des exigences de l'Union dans le cas de la fourniture directe de lait cru sont les suivantes:

- le lait cru (non transformé) est livré par l'exploitant agricole; ou
- le lait cru est livré directement au consommateur final ou au commerce de détail local; et
- le lait cru est livré en petites quantités.

Si le lait cru est livré en petites quantités directement au consommateur final ou au commerce de détail local fournissant directement ce lait au consommateur final, cette activité est exemptée des exigences générales et spécifiques de l'Union en matière d'hygiène. Vous ne devez faire l'objet d'aucun agrément. Toutefois, les États membres doivent adopter des

mesures nationales réglementant ces activités. Si aucune règle nationale n'a été adoptée ou que votre activité n'est pas conforme aux règles établies à l'échelon national, les exigences générales et spécifiques de l'Union en matière d'hygiène s'appliquent.

En outre, le lait cru doit, sans exception, provenir de troupeaux de bovins (notamment de buffles), d'ovins et de caprins qui, conformément à la législation de l'Union, sont officiellement indemnes de brucellose bovine, de brucellose ovine et caprine ainsi que de tuberculose bovine.

En tant qu'exploitant agricole, vous devez par conséquent vérifier:

- si des mesures nationales applicables à la fourniture directe de lait cru ont été adoptées dans votre État membre;
- ce qui est considéré comme une petite quantité dans votre État membre et si vous êtes autorisé à utiliser cette possibilité;
- quelles sont les règles applicables dans votre État membre.

Question n° 8:

«Je possède une exploitation agricole avec des vaches et j'y produis du fromage. Je souhaiterais vendre mon fromage dans l'exploitation agricole ou au commerce local. À quelles règles de l'Union en matière d'hygiène des denrées alimentaires dois-je me conformer?»

RÉPONSE:

En principe, le fromage est le produit de la transformation de lait cru ou traité thermiquement. Il n'est donc pas un produit primaire, même lorsqu'il est fabriqué dans l'exploitation agricole.

Par conséquent, la production de fromage dans l'exploitation agricole doit en principe répondre aux exigences générales et spécifiques appropriées de l'Union en matière d'hygiène des denrées alimentaires et **doit faire l'objet d'un agrément**.

Toutefois, lorsque tout le fromage est fabriqué et vendu dans l'exploitation agricole ou sur un marché local (marché hebdomadaire, marché fermier, etc.) directement au consommateur final, cette activité relève du commerce de détail. Seules les exigences générales en matière d'hygiène sont donc applicables et, dans ce cas, vous ne devez faire l'objet d'aucun agrément.

En outre, les États membres peuvent utiliser les dispositions relatives à la flexibilité et adopter des mesures nationales pour **adapter les exigences relatives à la construction, à la configuration et à l'équipement** auxquelles doivent satisfaire ces établissements. Il convient de vérifier l'existence de telles mesures nationales auprès de l'autorité compétente.

Les produits laitiers à base de lait cru doivent provenir de troupeaux de bovins (notamment de buffles), d'ovins et de caprins qui, conformément à la législation de l'Union, sont officiellement indemnes de brucellose bovine, de brucellose ovine et caprine ainsi que de tuberculose bovine. Toutefois, comme il existe des dérogations applicables aux fromages au lait cru dont la durée de maturation est supérieure à deux mois, vous devez contacter votre autorité compétente.

2.4. Miel

Question n° 9:

*«Je suis apiculteur et je vends le miel que je produis au consommateur final. À l'avenir, je souhaiterais vendre mon miel à un établissement où il sera **conditionné et commercialisé dans l'ensemble de mon pays**. Les exigences auxquelles je dois satisfaire sont-elles différentes?»*

RÉPONSE:

L'apiculture et la production de miel sont considérées comme des activités de production primaire, et le miel est considéré comme un produit primaire. Il est dès lors possible d'être exempté des exigences de l'Union en réunissant les conditions ci-après.

La fourniture directe de miel est exclue du champ d'application des règlements sur l'hygiène si les principes suivants sont appliqués:

- le miel est livré par le producteur; ou
- le miel est livré directement au consommateur final ou au commerce de détail local fournissant directement le consommateur final; et
- le miel est livré en petites quantités.

Autrement dit, si tout le miel est fabriqué et vendu dans l'exploitation agricole ou sur un marché local (marché hebdomadaire, marché fermier, etc.), en petites quantités et directement au consommateur final, les exigences générales et spécifiques de l'Union en matière d'hygiène ne sont pas applicables et vous ne devez faire l'objet d'aucun agrément. Les États membres doivent adopter des mesures nationales réglementant ces activités. Si aucune règle nationale n'a été adoptée ou que votre activité n'est pas conforme aux règles établies à l'échelon national, les exigences générales de l'Union en matière d'hygiène s'appliquent.

Vous devez par conséquent vérifier:

- si des mesures nationales applicables à la fourniture directe de miel ont été adoptées dans votre État membre;
- ce qui est considéré comme une petite quantité de miel dans votre État membre et si vous êtes autorisé à utiliser cette possibilité;
- quelles règles s'appliquent à votre cas.

Si vous souhaitez également **vendre votre miel à un établissement où il sera conditionné** (ou mélangé à d'autres miels et conditionné) puis **livré à des commerces de détail, la situation** devient différente. L'établissement chargé du conditionnement n'étant pas un commerce de détail, les règles relatives à la fourniture directe de petites quantités de miel (voir ci-dessus) ne s'appliquent pas.

Les exigences générales de l'Union en matière d'hygiène s'appliquent à vos activités si vous approvisionnez cet établissement en miel.

2.5. Fruits et légumes

Question n° 10:

*«J'aime aller dans la forêt pour cueillir des **myrtilles** et des **champignons**. Je souhaiterais les vendre à des consommateurs sur le marché local. Les règles de l'Union en matière d'hygiène s'appliquent-elles à cette activité?»*

RÉPONSE:

La récolte de myrtilles et de champignons dans la nature ainsi que leur transport jusqu'au marché local sont considérés comme des activités de production primaire, et les myrtilles et les champignons sont considérés comme des produits primaires. Il est dès lors possible d'être exempté des exigences de l'Union sous certaines conditions.

La fourniture directe de myrtilles et de champignons, tout comme d'autres fruits et légumes, est exclue du champ d'application des règlements sur l'hygiène si les principes suivants sont appliqués:

- les myrtilles et les champignons (non transformés) sont livrés par la personne qui les a cueillis; ou
- ces produits sont livrés directement au consommateur final ou au commerce de détail local; et
- ces produits sont livrés en petites quantités.

Si les produits primaires sont livrés par le producteur (dans ce cas, la personne qui les a récoltés dans la nature), en petites quantités, directement au consommateur final ou au commerce de détail local fournissant directement ces produits au consommateur final, cette activité est exclue des exigences générales de l'Union en matière d'hygiène. Les États membres doivent adopter des mesures nationales réglementant ces activités. Si aucune règle nationale n'a été adoptée ou que votre activité n'est pas conforme aux règles établies à l'échelon national, les exigences générales de l'Union en matière d'hygiène s'appliquent.

Vous devez par conséquent vérifier:

- si des mesures nationales applicables à la fourniture directe de ces produits ont été adoptées dans votre État membre;
- ce qui est considéré comme une petite quantité dans votre État membre et si vous êtes autorisé à utiliser cette possibilité;
- quelles règles s'appliquent à votre cas.

Il convient de prêter une attention particulière au fait qu'il peut exister, dans certains États membres, des règles nationales relatives à la qualité de ces produits ainsi qu'à la formation obligatoire des personnes qui les récoltent et les mettent sur le marché en sus des règles en matière d'hygiène.

Question n° 11:

*«Petit exploitant agricole, je **produis du jus et de la confiture à partir des fruits que je récolte**. Je souhaiterais en vendre aux commerces dans ma région. Est-ce possible?»*

RÉPONSE:

Lorsqu'un exploitant agricole utilise tout ou partie de sa récolte (par exemple de pommes ou des prunes) pour produire dans l'exploitation du jus ou de la confiture de fruits destinés à la vente, une telle activité dépasse le stade de la production primaire. La production de jus ou de confiture de fruits doit être considérée comme une activité postérieure à la production primaire et est donc soumise aux exigences générales appropriées de l'Union en matière d'hygiène.

Les États membres peuvent toutefois utiliser les dispositions relatives à la flexibilité et adopter des mesures nationales pour adapter les exigences relatives à la construction, à la configuration et à l'équipement auxquelles doivent satisfaire ces établissements. Il convient de vérifier l'existence de telles mesures nationales auprès de l'autorité compétente.