



Bruxelles, le **XXX**
SANCO/10098/2009 Revision 2023
[...](2023) **XXX** draft

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

**Document d'orientation sur la mise en œuvre de certaines dispositions du règlement
(CE) n° 853/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale**

Le présent document a été élaboré à des fins d'information uniquement. La Commission européenne ne l'a pas adopté ni approuvé en aucune manière.

La Commission européenne ne garantit pas l'exactitude des informations fournies et décline toute responsabilité quant à l'usage qui peut en être fait. Par conséquent les informations fournies seront utilisées avec précaution et aux risques et périls des utilisateurs.

OBJET DU DOCUMENT

Le présent document s'adresse principalement aux exploitants du secteur alimentaire et aux autorités compétentes des États membres et vise à fournir des orientations sur l'application des nouvelles prescriptions relatives à l'hygiène des denrées alimentaires ainsi que sur des questions connexes.

Les lecteurs des pays tiers pourront trouver dans ce document des éléments utiles leur permettant de mieux comprendre la portée et la finalité des règles de l'UE applicables à l'hygiène des denrées alimentaires.

REMARQUE

Le présent document est évolutif et sera actualisé pour tenir compte des expériences et des informations provenant des États membres, des autorités compétentes, des entreprises du secteur alimentaire et des audits de la Commission.

1. INTRODUCTION

Le règlement (CE) n° 853/2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (ci-après le «règlement») a été adopté le 29 avril 2004¹ et est applicable depuis le 1^{er} janvier 2006. Il établit les prescriptions d'hygiène devant être respectées, à tous les stades de la chaîne alimentaire, par les entreprises du secteur traitant des denrées alimentaires d'origine animale. Depuis l'adoption de ce règlement, la Commission a été invitée à en préciser certains aspects. Le présent document vise à répondre à ces demandes.

La direction générale de la Commission chargée de la santé et de la sécurité alimentaire organise régulièrement une série de réunions avec des spécialistes des États membres pour examiner plusieurs questions liées à l'application et à l'interprétation de ce règlement.

Par souci de transparence, la Commission favorise également le dialogue avec les parties prenantes pour permettre à différents acteurs socio-économiques d'exprimer leur opinion. À cet effet, elle peut organiser des réunions rassemblant des représentants des producteurs, de l'industrie, du commerce et des consommateurs pour examiner des questions liées à l'application du règlement.

Le présent document d'orientation a été mis à jour à plusieurs reprises depuis la publication de sa version initiale en 2009, dans le but de l'adapter aux modifications des exigences légales ou d'apporter des précisions supplémentaires, le cas échéant, afin de mieux comprendre les exigences légales et d'en harmoniser l'application dans tous les États membres.

Il convient toutefois de noter que cette opération ne concerne pas les questions relatives à la non-conformité des législations nationales au règlement, que l'on continuera de traiter conformément aux procédures établies de la Commission.

Le présent document a pour objet d'aider tous les acteurs de la chaîne alimentaire à mieux comprendre le règlement et à l'appliquer de manière correcte et uniforme. Il n'a cependant aucune valeur juridique officielle et, en cas de litige, l'interprétation de la législation incombe, en dernier ressort, à la Cour de justice.

Pour bien comprendre les différents aspects du règlement (CE) n° 853/2004, il est essentiel de maîtriser également d'autres volets de la législation communautaire, et notamment les principes et les définitions figurant dans:

- le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des

¹ JO L 226 du 25.6.2004, p. 22

aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires² (également appelé la «législation alimentaire générale»);

- le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires³;
- le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels)⁴;
- le règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires⁵;
- le règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission du 5 décembre 2005 établissant les mesures d'application relatives à certains produits régis par le règlement (CE) n° 853/2004 et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, portant dérogation au règlement (CE) n° 852/2004 et modifiant les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004⁶;
- le règlement d'exécution (UE) 2015/1375 de la Commission du 10 août 2015 fixant les règles spécifiques applicables aux contrôles officiels concernant la présence de *Trichinella* dans les viandes⁷.

Des documents d'orientation distincts ont été établis, notamment sur le règlement (CE) n° 852/2004, mais également par des organisations de parties prenantes nationales ou européennes. Voir https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. Des orientations supplémentaires sur le règlement (CE) n° 178/2002 sont disponibles aux adresses suivantes: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en, <https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food->

² JO L 31 du 1.2.2002, p. 1

³ JO L 226 du 25.6.2004, p. 3.

⁴ JO L 95 du 7.4.2017, p. 1.

⁵ JO L 338 du 22.12.2005, p. 1

⁶ JO L 338 du 22.12.2005, p. 27.

⁷ JO L 212 du 11.8.2015, p. 7.

[law-general-principles_en](#) et https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-procedures_en.

2. OBLIGATIONS DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE

Les exploitants du secteur alimentaire sont tenus d'appliquer le règlement. Ils doivent veiller à l'application correcte de toutes ses prescriptions afin de garantir la sécurité alimentaire.

En dehors des exigences imposées par le règlement (CE) n° 852/2004, les exploitants du secteur alimentaire qui traitent des denrées alimentaires d'origine animale doivent appliquer les prescriptions concernées du règlement (CE) n° 853/2004.

3. CHAMP D'APPLICATION (ARTICLE 1^{ER} DU RÈGLEMENT)

3.1. Exclusions du règlement (CE) n° 853/2004 concernant l'approvisionnement direct du consommateur final ou du commerce de détail local fournissant directement le consommateur final en certaines denrées alimentaires

Ces exclusions sont prévues à l'article 1^{er}, paragraphe 3, points c) à e), du règlement (CE) n° 853/2004. Les exclusions ne s'appliquent que s'il s'agit:

- de petites quantités; **et**
- de produits primaires (par exemple des œufs, du lait cru, des mollusques bivalves vivants issus des zones de production de classe A ou des gastéropodes marins ou échinodermes, issus de zones de production non classées) ou de viande de volailles et de lagomorphes (et non d'autres espèces) abattus dans l'exploitation (y compris les produits à base de viande et les préparations de viandes réalisées dans l'exploitation), ou de gibier sauvage ou de viande de gibier sauvage; **et**
- d'un approvisionnement direct par le producteur (le producteur dans le cas de mollusques bivalves vivants, le pêcheur ou l'exploitant/le producteur primaire, jamais une autre personne) ou le chasseur.

Les États membres fixent les règles nationales qui régissent ces activités et ces professions.

Le commerce de détail local (par exemple une boucherie, un restaurant, un supermarché, etc.) qui fournit directement le consommateur final peut soumettre ces produits à une transformation ultérieure, sans qu'il soit nécessaire d'appliquer le règlement (CE) n° 853/2004, conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 5, point a), dudit règlement. Le détaillant peut livrer des denrées alimentaires d'origine non animale à d'autres consommateurs que les consommateurs finaux. Le détaillant local ne peut approvisionner un autre établissement (y compris un autre détaillant) en denrées alimentaires d'origine animale, y compris en petites quantités de viande de volailles, de lagomorphes ou de gibier sauvage, que s'il respecte le règlement

(CE) n° 853/2004 ou s'il est exclu du champ d'application dudit règlement conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 5, point b) i) ou ii).

3.2. Manipulation, activités, opérations

Les termes «manipulations», «activités» et «opérations» sont souvent utilisés dans le règlement (CE) n° 853/2004. Ils ont la même signification et doivent être compris au sens large comme englobant (dans le contexte pertinent) l'élevage, l'abattage, la transformation, l'entreposage, le transport, le reconditionnement ou le réemballage, etc.

3.3. Petites entreprises

Le règlement (CE) n° 853/2004 n'établit pas de critères permettant de définir les petits établissements. Les petites (et moyennes) entreprises font l'objet d'une définition dans la recommandation 2003/361 de l'UE⁸, bien que celle-ci ne soit pas contraignante, et l'expression est également utilisée dans le règlement (UE) n° 702/2014⁹. Les critères de l'effectif, du chiffre d'affaires et du total du bilan peuvent être utilisés comme facteurs déterminants.

Catégorie	Effectif	Chiffre d'affaires	Total du bilan
Moyenne	< 250	< 50 millions d'EUR	< 43 millions d'EUR
Petite	< 50	< 10 millions d'EUR	< 10 millions d'EUR
Micro	< 10	< 2 millions d'EUR	< 2 millions d'EUR

Le règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission¹⁰ donne un autre exemple. Dans ce règlement d'exécution, des seuils sont établis en ce qui concerne les abattoirs et les établissements de traitement du gibier, afin d'appliquer la flexibilité, ces établissements étant considérés comme des établissements de faible

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32003H0361>

⁹ Règlement (UE) n° 702/2014 de la Commission du 25 juin 2014 déclarant certaines catégories d'aides, dans les secteurs agricole et forestier et dans les zones rurales, compatibles avec le marché intérieur, en application des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (JO L 193 du 1.7.2014, p. 1).

¹⁰ Règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission du 15 mars 2019 établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission en ce qui concerne les contrôles officiels (JO L 131 du 17.5.2019, p. 51).

capacité¹¹ lorsqu'ils abattent ou manipulent moins de 1 000 unités de gros bétail ou moins de 150 000 volailles, lagomorphes et petit gibier sauvage par an.

Les critères susmentionnés peuvent donner une orientation lorsque des adaptations en vertu de la législation nationale sont envisagées pour les petits établissements conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 853/2004.

3.4. Établissements traitant des denrées d'origine animale pour lesquelles il n'existe pas de prescriptions détaillées

Pour certains produits d'origine animale (comme le miel, les insectes, la viande de reptile, la viande de culture et les mammifères aquatiques), le règlement ne prévoit aucune disposition détaillée. Dans ce cas, la denrée d'origine animale doit être traitée conformément aux prescriptions définies à ce sujet dans le règlement (CE) n° 852/2004 et aux règles générales applicables aux produits d'origine animale fixées par le règlement (CE) n° 853/2004 (notamment celles de l'article 6 sur les produits provenant de pays tiers).

En outre, la sécurité alimentaire est assurée pour un certain nombre de produits (comme les insectes et la viande de culture), l'Autorité européenne de sécurité des aliments devant procéder à une évaluation dans le cadre de l'autorisation de nouveaux aliments. Il peut toutefois être envisagé à l'avenir d'établir des exigences spécifiques à cet égard à l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 si:

- la part de marché augmente et des dangers spécifiques importants à maîtriser sont recensés;
- les nouvelles techniques ont suffisamment évolué pour établir des exigences spécifiques communes, sans pour autant bloquer d'autres innovations.

Ces produits n'étant pas concernés par les dispositions de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004, les établissements qui les traitent n'ont pas besoin d'être agréés ni d'apposer sur les denrées une marque d'identification.

3.5. Produits relevant du règlement (CE) n° 853/2004

Le règlement (CE) n° 853/2004 s'applique aux **denrées transformées ou non transformées d'origine animale**.

De manière très générale, les termes «produits d'origine animale» [annexe I, point 8.1, du règlement (CE) n° 853/2004] désignent tout produit dérivé d'animaux destinés à la consommation humaine. Il peut s'agir de produits non transformés ou transformés. Même si plusieurs étapes de transformation rigoureuses modifient substantiellement le produit d'origine animale initial, le produit reste un produit

¹¹ Voir également les définitions des termes «abattoir de faible capacité» et «établissement de traitement du gibier de faible capacité» figurant à l'article 2, paragraphes 17 et 18, du règlement délégué (UE) 2019/624 de la Commission.

d'origine animale, aucun état final n'étant prévu dans le règlement (CE) n° 853/2004 (par exemple la transformation de la lanoline issue de la laine en vitamine D3). Les produits composés ne sont pas repris dans la définition des «produits d'origine animale».

- **Une liste (non exhaustive) des produits non transformés d'origine animale** [tels que définis à l'article 2, point 1 n), du règlement (CE) n° 852/2004] est fournie à l'annexe I du présent document.
- **Une liste (non exhaustive) des produits transformés d'origine animale** [tels que définis à l'article 2, point 1 o), du règlement (CE) n° 852/2004] est fournie à l'annexe II du présent document.

Pour déterminer si un produit d'origine animale est transformé ou non, il est important de tenir compte de **toutes** les définitions pertinentes citées dans la réglementation sur l'hygiène des denrées alimentaires, notamment les définitions des termes «transformation», «produits non transformés» et «produits transformés» figurant à l'article 2 du règlement (CE) n° 852/2004, ainsi que les définitions de certains produits transformés, mentionnées à l'annexe I, section 7, du règlement (CE) n° 853/2004. Les corrélations entre ces définitions auront des retombées sur la décision prise.

En ce qui concerne un certain nombre de produits hautement raffinés (annexe III, section XVI), seules des exigences spécifiques limitées sont fixées, comme l'origine des matières premières [point 2) de la section]. Comme il s'agit toujours d'exigences spécifiques à l'annexe III du règlement, tous les établissements chargés de manipuler (produire, emballer, etc.) des produits hautement raffinés doivent être agréés, conformément à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 853/2004, sauf dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 2.

3.6. Denrées alimentaires contenant à la fois des produits d'origine végétale et des produits d'origine animale (produits composés)

Voir document de travail des services de la Commission: orientations sur les exigences générales relatives aux produits composés et aux produits susceptibles d'être considérés à tort comme des produits composés, y compris en ce qui concerne les conditions d'importation et les contrôles¹².

3.7. Commerce de détail

Sauf indication contraire explicite, **le règlement (CE) n° 853/2004 ne s'applique pas au commerce de détail, y compris en ce qui concerne l'agrément de l'établissement** [article 1^{er}, paragraphe 5, point a)].

La définition du commerce de détail se trouve à l'article 3, point 7, du règlement (CE) n° 178/2002, qui dispose ce qui suit:

¹² Voir «Orientations indicatives sur les conditions d'importation des produits composés» à l'adresse https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en

[on entend par] «commerce de détail», la manipulation et/ou la transformation de denrées alimentaires ainsi que leur entreposage dans les points de vente ou de livraison au consommateur final, y compris les terminaux de distribution, les traiteurs, les restaurants d'entreprise, la restauration collective, les restaurants et autres prestataires de services de restauration similaires, les commerces, les plateformes de distribution vers les grandes surfaces et les grossistes.

En principe, le règlement (CE) n° 853/2004 exclut de son champ d'application le commerce de détail (à savoir la manipulation et/ou la transformation de denrées alimentaires et leur entreposage au point de vente). En conséquence, par exemple, si la fabrication et la vente de fromage interviennent dans un point de vente au détail (comme dans le magasin de vente au détail d'une exploitation agricole), ces activités sont uniquement soumises aux prescriptions fixées dans le règlement (CE) n° 852/2004; autrement dit, l'enregistrement — et non l'agrément — de l'établissement est exigé (voir toutefois également le deuxième point ci-dessous si l'exploitant ou le détaillant approvisionne un autre détaillant).

Toutefois, comme expliqué aux considérants 12 et 13 du règlement (CE) n° 853/2004, la définition susmentionnée inclut les activités de vente en gros, lorsque la vente directe ou la fourniture directe des denrées alimentaires est destinée au consommateur final. Cela signifie que:

- pour les activités impliquant la vente ou la fourniture directes de denrées alimentaires au consommateur final, le règlement (CE) n° 852/2004 devrait suffire. Conformément à cette définition du «commerce de détail», le terme «activités» inclut la transformation (par exemple la préparation de produits de boulangerie contenant des ingrédients d'origine animale ou celle de produits à base de viande dans une boucherie locale), au sein du point de vente au consommateur final;
- en ce qui concerne les détaillants qui approvisionnent d'autres établissements en denrées alimentaires d'origine animale, le règlement (CE) n° 853/2004 s'applique, sauf:
 - lorsqu'il s'agit d'établissements dont les seules opérations sont l'entreposage et le transport. Dans ce cas, les prescriptions du règlement (CE) n° 852/2004 ainsi que les contraintes de température fixées par le règlement (CE) n° 853/2004 s'appliquent, ou
 - si l'approvisionnement d'un autre établissement de vente au détail par le détaillant constitue, en vertu de la loi nationale, une activité **marginale, localisée et restreinte** du détaillant. Dans ce cas, seul le règlement (CE) n° 852/2004 s'applique.

Lorsque des infrastructures et équipements (dispositif d'approvisionnement en eau, entrepôts frigorifiques) sont utilisés conjointement par différents exploitants du secteur alimentaire, il semble judicieux d'assigner à une personne ou à un organe la

responsabilité d'imposer le respect des règles d'hygiène dans ces infrastructures et équipements communs.

Un arbre décisionnel permettant de vérifier si les établissements de vente au détail sont soumis aux prescriptions du règlement (CE) n° 853/2004 figure à l'annexe III du présent document. Il convient de noter qu'un détaillant dont les activités ne se limitent pas au transport et à l'entreposage et qui livre un produit d'origine animale à une entreprise du secteur alimentaire qui ne fait pas partie du commerce de détail est tenu de respecter le règlement (CE) n° 853/2004, y compris en ce qui concerne l'agrément de l'établissement, et que l'exploitant du secteur alimentaire ne peut pas se prévaloir d'une exemption au titre d'une activité marginale, localisée et restreinte, étant donné qu'il ne s'agit pas d'une livraison de commerce de détail à un autre (c'est-à-dire au consommateur final), par exemple un boucher qui fournit de la viande hachée à un autre exploitant du secteur alimentaire qui s'en sert pour fabriquer des pâtisseries destinées à d'autres entreprises.

Bien que certaines opérations comme la «vente en gros» ne soient pas définies, l'utilisation de l'arbre décisionnel figurant à l'annexe III, sur la base de l'activité exercée, indique clairement quand les prescriptions du règlement (CE) n° 853/2004 s'appliquent.

Conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 5, point c), les États membres peuvent décider d'étendre les dispositions du règlement (CE) n° 853/2004 aux établissements situés sur leur territoire qui ne seraient pas soumis aux dispositions de celui-ci. Les États membres qui ont recours à cette possibilité doivent être guidés par les principes généraux de la législation alimentaire, à savoir la proportionnalité et la nécessité de tenir compte des risques encourus dans les règles applicables.

3.8. La notion d'«activité marginale, localisée et restreinte» visée à l'article 1^{er}, paragraphe 5, point b) ii), du règlement (CE) n° 853/2004.

Cette notion autorise de véritables magasins de vente au détail traitant avec le consommateur final (par exemple les bouchers) à fournir des denrées alimentaires d'origine animale à d'autres établissements locaux du commerce de détail, en étant uniquement soumis aux prescriptions du règlement (CE) n° 852/2004. Les exigences du règlement (CE) n° 853/2004 (par exemple l'agrément de l'établissement, l'utilisation d'une marque d'identification) ne s'appliquent pas à cette situation. Il a été observé — ce qui explique la notion d'approvisionnement «marginal, localisé et restreint» — que, dans les faits, les établissements de vente au détail s'adressant avant tout au consommateur final commercialisent leurs produits à l'échelon local (même si le lieu de destination est situé dans un autre État membre) et ne s'engagent donc pas dans des opérations de vente couvrant de longues distances qui, elles, requièrent plus d'attention et de contrôles, notamment vis-à-vis des conditions de transport et du respect de la chaîne du froid. Pour les grands États membres, il ne serait donc pas conforme au règlement d'étendre la portée géographique de la notion d'«approvisionnement marginal, localisé et restreint» à l'intégralité de leur territoire.

Cette notion est explicitée plus en détail dans le considérant 13, qui précise qu'un tel approvisionnement ne devrait constituer qu'une petite partie des activités de l'établissement d'origine. Les établissements approvisionnés devraient se situer dans son voisinage immédiat et l'approvisionnement ne devrait porter que sur certains types de produits ou d'établissements.

Dans certains cas, des détaillants (des bouchers par exemple) ne produisent que de petites quantités (en termes absolus) de denrées alimentaires, dont l'essentiel va au secteur de la restauration ou à d'autres établissements de vente au détail. Dans ces situations, il serait conforme à l'esprit du règlement d'autoriser la poursuite des méthodes traditionnelles de distribution, le terme «marginal» étant ici considéré comme recouvrant la notion de petites quantités. Le terme «marginal» devrait donc être interprété comme signifiant une petite quantité, en termes absolus, de denrées alimentaires d'origine animale **ou** une petite partie des activités de l'établissement. De toute façon, la combinaison des trois critères prévus par le règlement devrait permettre de définir au mieux la plupart des situations.

La réglementation nationale qui doit être arrêtée en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 5, point b) ii), du règlement (CE) n° 853/2004 est subordonnée au respect des dispositions générales du traité, notamment de ses articles 28, 29 et 30.

3.9. Production primaire relevant du règlement (CE) n° 853/2004

Pour certains produits d'origine animale, la notion de «production primaire» visée dans le règlement (CE) n° 852/2004 est précisée dans le règlement (CE) n° 853/2004.

Mollusques bivalves vivants [annexe III, section VII, point 4 a)]

La production primaire des mollusques bivalves vivants couvre les opérations effectuées avant leur arrivée dans un centre d'expédition, un centre de purification, un opérateur intermédiaire agréé ou un établissement de transformation.

Produits de la pêche [annexe III, section VIII, point 4, et annexe III, section VIII, points 3 a) et b)]

La production primaire des produits de la pêche englobe l'élevage, la pêche et la récolte de produits vivants (*produits marins ou produits d'eau douce*) en vue de leur commercialisation et les opérations connexes suivantes:

- l'abattage, la saignée, l'étêtage, l'éviscération, l'enlèvement des nageoires, la réfrigération et le conditionnement en vue du transport si ces opérations sont effectuées à bord des navires de pêche;
- le transport et l'entreposage, dans les élevages à terre, de produits, y compris les produits vivants, dont la nature n'a pas été substantiellement modifiée; et

- le transport des produits (*produits marins ou produits d'eau douce*), y compris les produits vivants, dont la nature n'a pas été substantiellement modifiée, depuis leur lieu de production jusqu'au premier établissement de destination;
- l'étourdissement au niveau de l'exploitation ou l'abattage en mer, y compris en ce qui concerne les thons d'élevage pour lesquels l'étourdissement et la saignée peuvent être effectués à bord de navires d'appui aux opérations de récolte. Si l'étourdissement est effectué dans une exploitation terrestre avec percussion ou saignée après étourdissement, ces activités ne sauraient être considérées comme des opérations connexes et, par conséquent, comme des activités de production primaire.

Lait cru [annexe III, section IX, chapitre 1]

Le règlement couvre les prescriptions devant être respectées par les exploitations, notamment sur l'état sanitaire des animaux laitiers, l'hygiène dans les exploitations de production de lait ainsi que les critères applicables au lait cru.

Œufs [annexe III, section X, chapitre 1]

Le règlement couvre la manipulation des œufs dans les locaux du producteur et établit que les œufs doivent être maintenus propres, secs, à l'abri d'odeurs étrangères indésirables, efficacement protégés contre les chocs et soustraits à l'action directe du soleil.

4. AGRÉMENT DES ÉTABLISSEMENTS (ARTICLE 4 DU RÈGLEMENT)

4.1. Établissements soumis à agrément

Les établissements manipulant des produits d'origine animale soumis aux prescriptions de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 doivent être agréés, sauf s'ils ne s'occupent que de la production primaire, d'opérations de transport, du stockage de produits dans des conditions ne nécessitant pas une régulation de la température ou d'opérations de vente de détail différentes de celles auxquelles ledit règlement s'applique en vertu de l'article 1^{er}, point 5 b). Un large éventail d'établissements, y compris ceux traitant des produits non transformés ou transformés d'origine animale, est donc concerné.

L'annexe V du présent document fournit une liste non exhaustive des catégories d'établissements soumis à agrément conformément au règlement (CE) n° 853/2004.

En principe, le règlement (CE) n° 853/2004 ne s'applique pas aux établissements de vente au détail fournissant directement des denrées alimentaires d'origine animale au consommateur final [par exemple les boucheries, les supermarchés, la production du fromage sur le site de l'exploitation agricole, etc. (voir point 3.7.)]. Ces établissements de vente au détail n'ont dès lors pas à être agréés.

4.2. Exemption d'agrément concernant l'abattage

L'approvisionnement direct par le producteur, en **petites quantités de viande de volailles et de lagomorphes** abattus dans l'exploitation, du consommateur final ou du commerce de détail local fournissant directement cette viande au consommateur final n'entre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n° 853/2004. Les États membres sont tenus d'établir les règles nationales garantissant la sécurité alimentaire de ces viandes [voir article 1^{er}, paragraphe 3, point d), du règlement].

L'«**abattage domestique à des fins de consommation domestique privée**» est une activité réalisée par un particulier qui ne peut être considéré comme un exploitant du secteur alimentaire. En outre, la viande ainsi obtenue n'est pas commercialisée. L'abattage à des fins de consommation domestique privée ne relève donc pas des règlements (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 853/2004. Les États membres ont la possibilité d'introduire des règles nationales concernant ce type d'abattage. Par «consommation domestique», on entend la consommation par le propriétaire de l'animal au sein de son ménage, y compris des invités privés temporaires, mais sans aucune commercialisation des produits obtenus.

4.3. Agrément des entrepôts frigorifiques

4.3.1. *Entrepôts frigorifiques au niveau du commerce de détail*

L'article 1^{er}, paragraphe 5, point a) du règlement (CE) n° 853/2004, dispose ce qui suit: «***Sauf indication expresse contraire, le présent règlement ne s'applique pas au commerce de détail.***»

Les entrepôts frigorifiques qui font partie d'un établissement de vente au détail ne sont pas soumis au règlement, à moins qu'un agrément ne soit requis pour l'activité de vente au détail (voir section 3.7 du présent document d'orientation).

Les entrepôts frigorifiques indépendants qui servent aux opérations de commerce de gros limitées au transport et à l'entreposage n'ont pas besoin d'être agréés, mais restent soumis aux exigences de température. Toutefois, lorsque ces opérations de commerce de gros ne se limitent pas à l'entreposage et au transport (et englobent, par exemple, la mise en portions, le tranchage, le reconditionnement, la congélation dans le cadre de dons alimentaires), les entrepôts frigorifiques constituent des établissements qui doivent être agréés conformément à l'article 4, point 2. En d'autres termes, lorsque le règlement (CE) n° 853/2004 s'applique à l'opération de vente au détail (voir arbre décisionnel à l'annexe III), l'entrepôt frigorifique doit être agréé.

4.3.2. *Autres entrepôts frigorifiques (non liés au commerce de détail)*

Indépendamment de l'activité réalisée dans un entrepôt frigorifique, les exemptions prévues à l'article 1^{er}, paragraphe 5, point b), du règlement (CE) n° 853/2004 ne s'appliquent pas lorsque ces entrepôts frigorifiques ne sont manifestement pas des détaillants, par exemple des entrepôts frigorifiques indépendants chargés de stocker

des carcasses ou des découpes de viande destinées à l'approvisionnement d'établissements (ateliers de découpe, usines de transformation de viande) soumis à agrément en vertu de l'article 4, paragraphe 2, du règlement. Ces entrepôts frigorifiques doivent toujours être agréés, de même que les entrepôts frigorifiques qui font partie d'un établissement soumis à agrément (par exemple un abattoir, un atelier de découpe, un établissement de transformation de poisson, de produits laitiers, etc.).

Un arbre décisionnel permettant de vérifier les exigences qui s'appliquent aux entrepôts frigorifiques figure à l'annexe IV du présent document d'orientation.

4.4. Établissements de reconditionnement

Dans ces installations, on enlève l'enveloppe dans laquelle les produits d'origine animale avaient été auparavant placés par un autre établissement. Les opérations consistant à ôter un premier conditionnement pour en mettre un nouveau peuvent être combinées à des opérations de découpage des denrées alimentaires.

Les établissements de reconditionnement traitent des produits d'origine animale qui sont exposés à des risques. Si ces produits sont couverts par l'annexe III du règlement, il convient de considérer que lesdits établissements entrent dans le champ d'application de l'article 4, paragraphe 2, de celui-ci. Leur agrément est donc impératif. Ce point de vue est logique puisque de nouveaux risques peuvent apparaître dans ces établissements.

Dans un souci de traçabilité, les exploitants du secteur alimentaire ne devraient pas placer sur le marché des produits d'origine animale manipulés dans un établissement de reconditionnement, à moins que la marque d'identification de ce dernier ne soit apposée sur les produits.

5. QUESTIONS TECHNIQUES

VIANDES

5.1. Espèces animales

L'annexe I du règlement (CE) n° 853/2004 contient la définition de certaines espèces animales. On entend ainsi:

- au point 1.2, par «ongulés domestiques», *«les animaux domestiques des espèces bovine (y compris Bubalus et Bison), [...]»*. Le yack ou le zébu sont également des animaux domestiques de l'espèce bovine;
- au point 1.6, par «gibier d'élevage», *«les ratites d'élevage et les mammifères terrestres d'élevage autres que ceux visés au point 1.2»*. Le renne (*Rangifer tarandus tarandus*), un animal faisant traditionnellement l'objet d'un élevage, relève également du gibier d'élevage. Les lamas et les alpagas d'élevage

relèvent aussi du gibier d'élevage, puisqu'ils ne répondent pas à la définition des ongulés domestiques.

5.2. Propreté des animaux

L'obligation d'assurer la propreté des animaux apparaît en de nombreux points des nouvelles règles d'hygiène:

- dans la mesure du possible, les exploitants doivent adopter les mesures requises pour garantir la propreté des animaux conduits à l'abattoir [annexe I, partie A, point II.4 c), du règlement (CE) n° 852/2004];
- les exploitants des abattoirs doivent garantir la propreté des animaux [annexe III, section I, chapitre IV, point 4, du règlement (CE) n° 853/2004];
- les animaux dont l'état de la peau, du cuir ou de la toison est tel qu'il y a un risque inacceptable de contamination de la viande durant l'abattage ne doivent pas être abattus avant d'avoir été nettoyés. Il appartient au vétérinaire officiel de contrôler le respect de cette obligation [article 11, point 4, et article 43, point 2, du règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission].

Celle-ci a été introduite parce qu'il existe des éléments non négligeables prouvant que des animaux sales ont été à l'origine de la contamination de carcasses et, par voie de conséquence, d'empoisonnements alimentaires. Les animaux envoyés à l'abattage doivent en conséquence être suffisamment propres pour ne pas constituer un risque inacceptable pour l'abattage et les opérations d'habillage.

Cette obligation vise en effet à éviter la contamination de la viande durant l'abattage, de manière à garantir la sécurité microbiologique requise par le droit de l'Union.

Il incombe aux exploitants du secteur alimentaire de se donner les moyens d'atteindre cet objectif, par exemple en prévoyant:

- un nettoyage efficace des animaux; et/ou
- le tri des animaux en fonction de leur état de propreté et l'élaboration d'un programme approprié d'abattage; et/ou
- la mise au point de procédures qui assurent un habillage hygiénique des animaux protégeant les carcasses de toute contamination; et/ou
- d'autres procédures adéquates.

Des guides de bonnes pratiques peuvent utilement aider les exploitants des abattoirs à définir les méthodes ci-dessus. Voir «Orientations sur le partage des bonnes pratiques en matière d'hygiène de l'abattage»¹³

L'autorité compétente est tenue de vérifier que les procédures élaborées par les exploitants sont correctement exécutées.

5.3. Locaux de stabulation et parcs d'attente

Aux termes de l'annexe III, section I, chapitre II, point 1 a), du règlement, *«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.»*

Comme pour les autres exigences, il convient de décider de la nature de ces locaux de stabulation ou parcs d'attente en respectant le principe de proportionnalité. Dans les abattoirs de petite taille traitant peu d'animaux, il est inutile d'exiger de vastes infrastructures sophistiquées et l'équipement servant à l'abreuvement et, si nécessaire, à l'alimentation des animaux peut être simple (dispositif mobile par exemple).

5.4. Équipement de stérilisation des couteaux

L'annexe III, section I, chapitre II, point 3, du règlement requiert que les abattoirs 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»*.

Les exploitants des petits abattoirs craignent que cette obligation concernant la stérilisation des couteaux ne nécessite de multiples installations dans la salle d'abattage.

Cette disposition a pour objectif d'éviter la contamination de la viande par l'équipement utilisé, y compris les couteaux. Différentes solutions garantissant un tel résultat sont envisageables:

- disposer les équipements de stérilisation des couteaux dans des emplacements stratégiques de l'abattoir, auxquels le personnel a directement accès; ce choix pourrait être le plus approprié pour les abattoirs de grande taille;
- stériliser en une seule fois un nombre suffisant de couteaux pour que des outils propres soient disponibles durant la totalité des opérations d'abattage; cette solution pourrait convenir aux abattoirs de petite capacité.

¹³ https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en

5.5. Chutes de découpe ou de parage

L'annexe III, section V, chapitre II, point 1) c) i), établit que *«les matières premières utilisées pour la préparation des viandes hachées ne peuvent être obtenues à partir de chutes de découpe ou de parage (autres que des chutes de muscles entiers)»*.

Le terme «chutes» se référant aussi bien à des «petits morceaux» qu'à des «déchets», il a été demandé à maintes reprises une clarification du sens de l'expression «chutes de découpe ou de parage».

De manière générale, il semblerait illogique d'interdire la consommation humaine de produits convenant à celle-ci. L'utilisation de petits morceaux de viande (issus de la découpe et du parage) destinés à la consommation humaine dans la préparation de viande hachée ne devrait donc pas poser de problèmes, pour autant que la qualité microbiologique de la viande soit garantie à tout moment et que ces morceaux aient été prélevés dans le muscle entier.

5.6. Évaluation des informations sur la chaîne alimentaire par les exploitants des abattoirs

L'annexe II, section III, point 5, du règlement (CE) n° 853/2004 établit que les exploitants des abattoirs, avant d'accepter ou non des animaux dans leurs locaux, doivent évaluer les informations disponibles sur la chaîne alimentaire, puis les transmettre au vétérinaire officiel.

En pratique, l'exploitant doit **vérifier** que ces informations sur la chaîne alimentaire sont complètes, exemptes d'erreurs ou d'omissions manifestes et peuvent à juste titre étayer sa décision. Il n'est pas tenu de procéder à une évaluation professionnelle de ces informations au-delà de l'évaluation des mesures qu'il est tenu de mettre en œuvre conformément à ses modes opératoires normalisés, puisqu'une opération de ce type ne peut être véritablement effectuée que par le vétérinaire officiel.

5.7. Possibilités de pratiquer l'abattage dans les exploitations d'origine, y compris dans des abattoirs mobiles

La demande est de plus en plus forte en ce qui concerne la possibilité d'autoriser l'abattage dans les exploitations afin d'éviter des problèmes liés au bien-être animal pendant le transport vers l'abattoir. L'objectif du règlement (CE) n° 853/2004 est toutefois de garantir la bonne hygiène/sécurité des viandes. Néanmoins, le règlement (CE) n° 853/2004 prévoit plusieurs possibilités afin d'autoriser l'abattage dans les exploitations d'origine sous certaines conditions, comme le montrent les tableaux 1 et 2.

Tableau 1: possibilités de pratiquer l'abattage et l'habillage dans l'exploitation d'origine

Espèces	Abattage complet
Toutes les espèces domestiques et tout le gibier d'élevage	Abattoir fixe (de petite taille) agréé
	Abattoir complètement mobile agréé
	Abattoir semi-mobile, agréé en rapport avec les parties fixes, par exemple pour la stabulation ou le refroidissement
	À des fins de consommation domestique privée, sans mise sur le marché
Volailles et lagomorphes, rennes (<i>Rangifer tarandus tarandus</i> , dans certaines régions de Finlande et de Suède)	Petites quantités de viande directement fournies au consommateur final ou au commerce de détail local fournissant directement cette viande au consommateur final

Tableau 2: possibilités de pratiquer l'étourdissement et la saignée (+ prélèvement éventuel de l'estomac et des intestins) dans l'exploitation d'origine sous certaines conditions

Espèces	Étourdissement et saignée (+ prélèvement éventuel de l'estomac et des intestins)
Ongulés domestiques	Abattage d'urgence
Animaux domestiques des espèces bovine, caprine, ovine et porcine et solipèdes domestiques	Nombre limité
Ratites, gibier, ongulés et bisons d'élevage	Pour éviter tout risque pour le manipulateur ou éviter que les animaux ne se blessent pendant le transport
Volailles à éviscération différée, oies et canards élevés pour la production de foie gras, (petit) gibier	Pratique autorisée

d'élevage	
-----------	--

Les activités d'abattage et d'habillage complètes menées dans les exploitations agricoles doivent être réalisées conformément aux prescriptions générales en matière d'hygiène applicables du règlement (CE) n° 852/2004 et aux règles spécifiques d'hygiène fixées pour la production de viande par le règlement (CE) n° 853/2004. Les installations d'abattage doivent en particulier être agréées par l'autorité compétente. L'agrément n'est pas nécessaire en ce qui concerne l'abattage à des fins de consommation domestique privée sans mise sur le marché et les petites quantités de viande de volailles et de lagomorphes fournies directement au consommateur final ou au commerce de détail local approvisionnant directement le consommateur final, conformément aux dispositions de l'article 1^{er}, point 3, du règlement (CE) n° 853/2004.

La possibilité de pratiquer **l'étourdissement et la saignée des ongulés dans les exploitations d'origine** peut être assez délicate du point de vue de l'hygiène, par exemple en ce qui concerne le risque de contamination croisée des carcasses pendant le transport vers l'abattoir. Une approche prudente a donc été adoptée en prévoyant une limitation des espèces et du nombre d'animaux ainsi que la présence obligatoire d'un vétérinaire officiel.

Si les exigences des règlements (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 853/2004 applicables aux infrastructures sont disproportionnées pour l'abattage dans les exploitations, les États membres peuvent les adapter en arrêtant des mesures nationales conformément à la procédure prévue à cet effet à l'article 13 du règlement (CE) n° 852/2004 ou à l'article 10 du règlement (CE) n° 853/2004.

Les **activités transfrontières des abattoirs** sont soumises à certaines restrictions:

- un abattoir complètement mobile doit être agréé dans chaque État membre dans lequel il exerce ses activités (avec application d'une marque de salubrité ou d'identification différente), l'agrément d'un établissement sur un territoire relevant de la compétence de chaque autorité nationale;
- aucune autre restriction supplémentaire n'est prévue en cas d'utilisation transfrontière d'unités mobiles (boîtes d'abattage) conformément à l'annexe III, section I, chapitre IV *bis*, du règlement (CE) n° 853/2004: l'inspection ante mortem peut être effectuée dans le pays A par un premier vétérinaire officiel du pays A, tandis que l'inspection post mortem peut être réalisée dans l'abattoir du pays B, sous la supervision ou la responsabilité d'un autre vétérinaire officiel du pays B. Le numéro d'agrément ou la marque de salubrité est celui ou celle de l'abattoir dont les unités mobiles font partie.

5.8. Congélation des viandes fraîches «sans retard indu»

L'annexe III, section I (viandes d'ongulés domestiques), chapitre VII, point 4, du règlement (CE) n° 853/2004, dispose que *«les viandes destinées à être congelées doivent l'être sans retard indu, compte tenu de la période de stabilisation*

éventuellement nécessaire avant la congélation». La période de stabilisation s'étend normalement sur quelques jours. Au cours de cette période, les viandes peuvent être coupées ou transportées dans un entrepôt frigorifique. La congélation sans retard indu s'applique également aux viandes de volailles et de lagomorphes (annexe III, section II, chapitre V, point 5, du règlement).

Les viandes doivent donc être congelées peu après l'abattage et la congélation n'est pas autorisée pour les viandes:

- qui approchent de leur date de péremption de manière à prolonger le stockage de ces viandes en vue d'une transformation ultérieure;
- qui sont emballées sous vide afin d'être entreposées sous forme de viandes réfrigérées au-delà de la période de stabilisation.

Une exception est prévue aux fins des dons alimentaires effectués par les détaillants sous certaines conditions fixées dans les prescriptions susmentionnées, afin de faciliter la redistribution en toute sécurité des denrées alimentaires dans ce cadre. En outre, le vieillissement à sec de la viande bovine entraîne des modifications sensorielles de la viande, après quoi la congélation est autorisée sans retard indu.

5.9. Fenêtre «glissante» en ce qui concerne le nombre de colonies aérobies des carcasses

Un nombre de colonies aérobies des carcasses moyennes journalier maximal s'applique en ce qui concerne le transport des carcasses d'ongulés domestiques à une température supérieure à 7 °C. Il convient d'utiliser une fenêtre «glissante» de 10 semaines pour calculer cette moyenne. En règle générale, une fenêtre «glissante» de 10 semaines correspond à 10 séances d'échantillonnage d'affilée, étant donné que le règlement (CE) n° 2073/2005 dispose que les exploitants du secteur alimentaire doivent prélever au moins une fois par semaine des échantillons destinés à une analyse microbiologique portant sur le nombre de colonies aérobies. Conformément au règlement (CE) n° 2073/2005, la fréquence d'échantillonnage des carcasses pour les analyses portant sur le nombre de colonies aérobies peut être réduite à une fois tous les quinze jours si des résultats satisfaisants sont obtenus six semaines d'affilée. Dans ce cas, et pour garantir l'uniformité de l'approche adoptée dans l'ensemble de l'UE, les 10 semaines doivent être comprises comme 10 semaines d'échantillonnage ou 10 séances d'échantillonnage.

5.10. Préparations de viandes et produits à base de viande

5.10.1. Matières premières utilisées pour les préparations de viandes

Les matières premières qui peuvent être utilisées dans les préparations de viandes sont établies à l'annexe III, section V, chapitre II, point 2, du règlement (CE) n° 853/2004. Les viandes fraîches qui contiennent des os ou des peaux peuvent être utilisées comme matières premières pour les préparations de viandes puisqu'elles relèvent de la définition des viandes fraîches. Elles ne peuvent toutefois pas être

utilisées pour produire des préparations de viandes hachées (ou produire de la viande hachée).

5.10.2. *Préparations de viandes ou produits à base de viande?*

En vertu de l'annexe I du règlement (CE) n° 853/2004, on entend par

- «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» (point 1.15);
- «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 cœur permet de constater la disparition des caractéristiques de viande fraîche» (point 7.1).

Les définitions de «transformation», de «produits non transformés» et de «produits transformés» sont données respectivement à l'article 2, paragraphe 1, points m), n) et o), du règlement (CE) n° 852/2004 et s'appliquent à toutes les denrées alimentaires, y compris les viandes.

Tous les produits à base de viande répondent à la définition des «produits transformés». Les préparations de viandes relèvent de la définition des «produits non transformés». En effet, même si la viande fraîche fait l'objet d'une action reprise dans la définition de la «transformation», mais que celle-ci est insuffisante pour modifier à cœur la structure fibreuse des muscles et qu'elle ne fait donc pas disparaître les caractéristiques de la viande fraîche, le produit final est une préparation de viandes, et donc un produit non transformé. Si, en revanche, cette action est suffisante pour modifier à cœur la structure fibreuse des muscles et qu'elle modifie donc le produit de manière substantielle, le produit final est un produit à base de viande (ou un produit transformé).

Les définitions des «préparations de viandes» et des «produits à base de viande» [comme d'autres figurant dans le règlement (CE) n° 853/2004] sont volontairement larges en raison de la capacité d'innovation technologique du secteur de la viande. Il est toutefois nécessaire que les produits puissent être définis avec précision et qu'ils soient élaborés dans le respect des exigences requises en matière d'hygiène. En outre, les règles relatives aux normes de commercialisation, aux additifs et à l'étiquetage font référence à ces définitions et l'harmonisation de leur application dans la mesure du possible est dès lors essentielle.

Des produits peuvent être mis sur le marché avant que la transformation n'ait complètement modifié à cœur la structure fibreuse des muscles ou de la viande. Dans ce cas, c'est le degré de disparition des caractéristiques de la viande fraîche au moment où le produit est mis sur le marché qui détermine la définition dont il relève. Si les caractéristiques de la viande fraîche ne sont pas totalement éliminées,

le produit doit être considéré comme relevant de la définition des «préparations de viandes». En cas de disparition des caractéristiques de la viande fraîche, le produit doit être considéré comme répondant à la définition des «produits à base de viande».

Certaines techniques de transformation éliminent visuellement les caractéristiques de la viande fraîche (par exemple le chauffage, le fumage et le séchage) et permettent de distinguer avec certitude les préparations de viandes (par exemple une viande cuite uniquement en surface) des produits à base de viande (viande entièrement cuite).

Dans d'autres cas, la disparition des caractéristiques de la viande fraîche est plus subtile et progressive au moyen de techniques de transformation comme le salage, la salaison et le marinage. Dans ces cas, l'élimination des caractéristiques de la viande fraîche doit être évaluée au moment de la mise sur le marché, afin de déterminer si le produit doit être commercialisé en tant que préparation de viandes ou produit à base de viande. Le simple fait d'ajouter des condiments, des ingrédients ou des additifs (qu'on qualifie parfois à tort de marinage) ne constitue pas en soi une transformation. Ce n'est que lorsque l'ajout d'acides organiques ou de sel s'accompagne d'un effet de transformation qui entraîne la perte des caractéristiques de la viande fraîche au cœur du produit avant sa mise sur le marché qu'il s'agit d'un produit à base de viande.

Ainsi, les exemples suivants peuvent être donnés.

- a) Les viandes hachées auxquelles d'autres denrées alimentaires, condiments ou additifs ont été ajoutés sans conséquence sur les caractéristiques des viandes fraîches (hachées) deviennent des préparations de viandes¹⁴.
- b) La marinade est une préparation liquide exogène qui contient au moins des acides organiques ou leurs sels et qui sert à attendrir la viande et à la conserver: elle peut être salée et/ou sucrée, contenir des condiments, et être éventuellement huileuse et/ou alcoolisée. La saumure est une solution composée au moins d'eau et de sel qu'on utilise pour la salaison: elle ne peut contenir que les ingrédients et additifs autorisés dans le produit auquel elle est ajoutée. Le marinage et la salaison sont considérés comme des processus de transformation, car ils entraînent une modification substantielle du produit initial en ce qui concerne le pH et la teneur en sel [voir article 2, point 1 m), du règlement (CE) n° 852/2004]. Les préparations de viandes ne deviennent toutefois des produits à base de viande que lorsqu'elles ont fait l'objet d'une transformation complète et que la structure fibreuse des muscles se trouve ainsi modifiée à cœur (voir définition de «produit à base de viande») en tous points du produit. En conséquence:

¹⁴ Si c'est uniquement du sel qui a été ajouté et que la teneur en sel est inférieure à 1 %, les viandes hachées restent des viandes hachées et ne constituent pas une préparation de viandes.

- i. les viandes fraîches complètement marinées à cœur relèvent généralement de la définition des «produits à base de viande», puisque ce processus a pour effet de dénaturer les protéines fibreuses des muscles, ce qui constitue une modification à cœur de la structure fibreuse des muscles. Il est nécessaire de veiller à ce que le processus d'application de la marinade garantisse une diffusion homogène de la marinade au cœur de la viande (par exemple par injection à l'aide d'un injecteur de marinade à têtes multiples, par traitement mécanique au moyen d'une machine à culbuter la viande, par immersion prolongée afin d'assurer la distribution la plus uniforme de la marinade);
 - ii. les viandes fraîches non marinées à cœur relèvent de la définition des «préparations de viandes», car la modification de la structure fibreuse des muscles est incomplète et la surface de coupe à cœur présente encore les caractéristiques de la viande fraîche;
 - iii. les viandes fraîches salées en saumure à cœur peuvent, dans un premier temps, rester des préparations de viandes. Elles ne relèvent de la définition des «produits à base de viande» que lorsque le sel ajouté entraîne un séchage qui a pour effet d'éliminer progressivement les caractéristiques de la viande fraîche avant la mise sur le marché. Il est nécessaire de veiller à ce que le processus d'application de la saumure garantisse une diffusion homogène de la saumure au cœur de la viande (par exemple par injection à l'aide d'un injecteur de saumure à têtes multiples, par traitement mécanique au moyen d'une machine à culbuter la viande, par immersion prolongée afin d'assurer la distribution la plus uniforme de la saumure);
 - iv. les viandes fraîches non salées à cœur relèvent de la définition des «préparations de viandes», car la modification de la structure fibreuse des muscles n'est jamais complète et la surface de coupe à cœur présente encore les caractéristiques de la viande fraîche.
- c) Les viandes saisies qui restent crues à cœur relèvent de la définition des «préparations de viandes», car le chauffage a été insuffisant pour modifier à cœur la structure fibreuse des muscles et faire disparaître les caractéristiques de la viande fraîche. La surface de coupe à cœur présente donc encore les caractéristiques de la viande fraîche.
- d) Les viandes poêlées à cœur mais nécessitant d'être encore cuites avant leur consommation relèvent de la définition des «produits à base de viande», car le poêlage a modifié à ce point la structure fibreuse interne des muscles que les caractéristiques de la viande fraîche ont disparu, ce que permet de constater la surface de coupe à cœur.

LAIT ET PRODUITS LAITIERS

5.11. Installations de traite automatique

Aux termes de l'annexe III, section IX, chapitre I, partie II, sous-partie B, point 1 b), du règlement (CE) n° 853/2004, le lait de chaque animal doit être «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».

Traditionnellement, la personne chargée de la traite contrôle le lait de chaque animal lors d'une inspection visuelle. D'autres méthodes parvenant aux mêmes résultats peuvent être employées.

Des méthodes différentes sont ainsi nécessaires si la traite est entièrement automatisée. Il conviendrait en effet que les installations de traite automatique détectent elles-mêmes tout lait anormal et l'excluent du lait destiné à la consommation humaine. Une norme ISO reconnue à l'échelle internationale sur les prescriptions applicables aux installations de traite automatique a été élaborée; elle précise les méthodes utilisées pour détecter toute caractéristique organoleptique ou physico-chimique anormale du lait analysé (ISO 20966:2007).

5.12. Étiquetage

L'annexe III, section IX, chapitre IV, du règlement (CE) n° 853/2004 impose l'étiquetage du lait cru et des produits à base de lait cru destinés à la consommation humaine dans le cadre du règlement (UE) n° 1169/2011 (information des consommateurs sur les denrées alimentaires). Ces dispositions prévoient que l'obligation d'étiquetage des produits fabriqués à partir de lait cru s'applique jusqu'au point de vente.

Les informations apportées par l'étiquetage doivent permettre au consommateur de faire son choix. Elles peuvent figurer sur l'emballage ou un document, un écriteau, une étiquette, une bague ou une collerette accompagnant le produit concerné ou s'y référant.

Par «traitement physique ou chimique» — termes visés au point 1 b) du même chapitre —, il faut entendre les traitements appliqués aux produits laitiers à base de lait cru afin de réduire les éventuels risques microbiologiques liés au lait cru (microfiltration par exemple). Aucune règle de l'UE ne s'applique à l'étiquetage de ces produits laitiers en ce qui concerne la nature ou la dénomination du traitement appliqué.

5.13. Critères applicables au lait de vache

Aux termes de l'annexe III, section IX, chapitre II, partie III, point 1 b), le lait de vache transformé qui est utilisé pour préparer des produits laitiers a une teneur en germes inférieure à 100 000 par ml. Cette exigence s'explique par le fait que le lait transformé (comme le lait pasteurisé) qui est employé en tant que matière première doit respecter ce seuil avant d'entrer dans une nouvelle phase du processus de

transformation. Elle s'applique aux situations qui présentent une discontinuité involontaire dans le processus. En conséquence, le but n'est pas d'exiger que ce critère soit respecté pour le lait transformé qui est déjà introduit dans une nouvelle phase planifiée du processus de transformation (par exemple lorsqu'une flore supplémentaire a été ajoutée pour des raisons de transformation, comme la production de yaourt ou de fromage) ou qui est soumis à un processus continu (par exemple lait cru > lait pasteurisé > lait en poudre).

5.14. Espèces animales

En vertu de l'annexe I, point 4.1, du règlement (CE) n° 853/2004, on entend par «lait cru» «le lait produit par la sécrétion de la glande mammaire d'animaux d'élevage [...]». En conséquence, les animaux d'autres espèces que les espèces laitières traditionnelles (vaches, brebis et chèvres) relèvent aussi de cette définition.

Concrètement, la mise sur le marché de lait de jument, d'ânesse, de chamelle ou d'autres animaux d'élevage, y compris le gibier d'élevage (le renne, par exemple), est possible pour autant que la production et la transformation de ce lait soient conformes aux exigences pertinentes des règlements (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 853/2004.

PRODUITS DE LA PÊCHE

5.15. Parasites présentant un risque pour la santé publique

L'annexe III, section VIII, chapitre III, point D, du règlement (CE) n° 853/2004 contient des dispositions visant à garantir l'extermination, dans les produits de la pêche, des parasites viables au stade larvaire pouvant présenter un danger pour la santé des consommateurs. Les maladies humaines parasitaires trouvant leur origine dans des produits de la pêche sont causées par:

- une infection consécutive à l'ingestion de parasites viables présentant un risque pour la santé humaine. Les stades larvaires des parasites présentant un danger pour la santé des consommateurs sont, primo, les nématodes, principalement les larves d'*Anisakis* spp. et de *Pseudoterranova decipiens*, secundo, les larves (plérocoercoides) de cestodes du genre *Diphyllobothrium* et, tertio, les larves (métacercaires) de trématodes; ou
- une réaction allergique aux *Anisakidae*. Selon l'EFSA¹⁵, seul *Anisakis simplex* s'est révélé clairement responsable de réactions allergiques. L'EFSA précise que la principale cause d'allergie aux nématodes du genre *Anisakis* chez les humains est une infestation par des larves vivantes d'*Anisakis simplex*.

5.16. Méthodes d'extermination des parasites au stade larvaire

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. Le contrôle visuel, effectué sur les produits de la pêche éviscérés et non éviscérés conformément au règlement (CE) n° 2074/2005, vise à éviter que des produits de la pêche manifestement contaminés soient mis sur le marché pour la consommation humaine. Les produits de la pêche sont souvent commercialisés en tant que produits frais de la pêche qui, avant consommation, sont traités thermiquement ou congelés par le consommateur de manière à garantir l'extermination de parasites viables. Les produits de la pêche doivent faire l'objet d'un contrôle visuel dans l'État dans lequel ils sont manipulés (entiers, éviscérés, filetés, tranchés) par l'opérateur du secteur alimentaire. Le règlement (CE) n° 2074/2005 contient des définitions relatives au contrôle visuel, ainsi que des règles plus détaillées en ce qui concerne le contrôle visuel des poissons éviscérés, filetés et tranchés.

Le texte législatif indique la température et la durée du traitement que les exploitants du secteur alimentaire doivent appliquer afin d'exterminer les parasites viables. L'obtention d'une telle température à cœur dépend de l'épaisseur et de la composition du produit. Par exemple, selon les estimations, il convient de chauffer un filet de 3 cm d'épaisseur pendant 10 minutes afin de garantir la destruction des larves d'*Anisakis* spp. Toutefois, les trématodes (y compris les espèces

¹⁵ Avis du groupe scientifique sur les dangers biologiques (BIOHAZ) sur les parasites dans les produits de la pêche, adopté le 11 mars 2010. <http://www.efsa.europa.eu/it/scdocs/doc/1543.pdf>

Opisthorchis et *Clonorchis*) au stade larvaire (métacercaires) qui sont présents dans les poissons d'eau douce dans certaines zones géographiques résistent mieux aux températures.

Les exploitants du secteur alimentaire qui commercialisent des poissons d'eau douce doivent donc également tenir compte du risque que ces produits contiennent des métacercaires susceptibles de présenter un danger pour la santé si les produits concernés sont destinés à la consommation sans avoir subi de traitement destiné à exterminer ces parasites. Plusieurs rapports font état de différents paramètres pour le traitement de congélation qui permet d'exterminer les métacercaires des trématodes, des paramètres que l'on retrouve de nouveau dans différentes dispositions législatives dans le monde entier. Dans son avis sur les parasites dans les produits de la pêche, l'EFSA fait référence à des déclarations de l'OMS selon lesquelles les métacercaires des espèces *Opisthorchis* spp. et *Clonorchis* spp. sont exterminées par congélation à -10 °C pendant 5 jours.

D'autres paramètres liés à la température et à la durée du traitement pour exterminer diverses métacercaires figurent notamment dans le document technique sur les pêches n° 444 de la FAO¹⁶. Selon ces données, il faut 3 à 4 jours pour exterminer les larves de *Clonorchis sinensis* si elles font l'objet d'une congélation à -20 °C et 32 heures pour exterminer les larves d'*Opisthorchis felinus* à -28 °C .

En ce qui concerne le traitement thermique qui permet d'exterminer les métacercaires, l'EFSA prescrit, dans son avis sur les parasites dans les produits de la pêche, une température de 70 °C pendant 30 min pour exterminer les métacercaires des espèces *Clonorchis* et *Opisthorchis*.

Si l'exploitant du secteur alimentaire met sur le marché des produits de la pêche destinés à être consommés crus ou marinés, salés ou traités à l'aide d'un traitement insuffisant pour exterminer les parasites viables, la législation précise que les exploitants du secteur alimentaire ne doivent pas procéder à un traitement de congélation pour les produits de la pêche qui ont été conservés en tant que produits de la pêche congelés pendant un temps suffisamment long pour tuer les parasites viables. Selon la législation, les produits de la pêche congelés doivent être maintenus à une température ne dépassant pas -18 °C en tous points. Pour les parasites autres que les trématodes, toutes les parties du produit doivent être congelées à une température d'au moins:

a) -20 °C pendant un minimum de 24 heures;

ou

b) -35 °C pendant un minimum de 15 heures.

¹⁶ Document technique sur les pêches n° 444 de la FAO, Évaluation et gestion de la sécurité et de la qualité des produits de la mer: chapitre 5.1.4 sur les parasites. <http://www.fao.org/docrep/006/y4743e/y4743e0c.htm>

Bien que les larves de trématodes soient un peu plus résistantes, il est permis de conclure que la durée pendant laquelle les produits de la pêche congelés sont normalement maintenus à – 18 °C dans le cadre de l’entreposage frigorifique, du transport et de la chaîne de distribution permet d’exterminer tous les parasites susceptibles de présenter un danger pour la santé du consommateur. Si des produits frais de la pêche sont congelés pendant une courte période pour des raisons technologiques comme le traitement par congélation visant à exterminer des parasites viables susceptibles de menacer la santé publique, ils peuvent toujours être considérés comme des produits frais de la pêche.

Des méthodes autres que le traitement par congélation et le traitement thermique, comme le salage à sec pendant un certain temps, permettent également d’exterminer les parasites présents dans les produits de la pêche. Si ces autres méthodes sont utilisées par les exploitants du secteur alimentaire pour exterminer des parasites susceptibles de présenter un danger pour la santé du consommateur, le traitement doit être effectué conformément à une évaluation des risques qui en démontre l’efficacité. D’autres données sur les méthodes utilisées pour exterminer les parasites au stade larvaire qui présentent un risque pour la santé publique figurent dans divers documents, notamment l’avis de l’EFSA sur les parasites dans les produits de la pêche, l’avis de l’EFSA sur les parasites des poissons de la mer Baltique¹⁷, le document technique sur les pêches n° 444 de la FAO et l’avis 2007-SA-0379¹⁸ de l’organisme français d’évaluation des risques, l’Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa).

5.17. Produits de la pêche capturés à l’état sauvage

Conformément à l’annexe III, section VIII, chapitre III, point D.3 c), du règlement (CE) n° 853/2004, l’autorité compétente d’un État membre autorise le fait qu’il n’est pas nécessaire d’appliquer le traitement de congélation 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.

Selon l’avis de l’EFSA, il faut considérer que tous les poissons sauvages capturés en eau de mer ou en eau douce sont susceptibles de contenir des parasites viables supposant un risque pour la santé humaine si ces produits sont destinés à être consommés crus ou pratiquement crus. Par conséquent, toute évaluation de nouveaux documents attestant que les poissons sauvages capturés en eau de mer ou en eau douce sont exempts de parasites doit reposer sur une évaluation appropriée

¹⁷ Avis du groupe scientifique sur les dangers biologiques (BIOHAZ) sur l’évaluation des données épidémiologiques relatives aux risques sanitaires liés à la présence de parasites dans les poissons sauvages capturés dans les lieux de pêche de la mer Baltique, adopté le 7 juillet 2011. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2320.htm>

¹⁸ Avis de l’Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) relatif à une demande d’évaluation du risque concernant la présence d’anisakidés dans les produits de la pêche et l’extension de la dérogation à l’obligation de congélation assainissante pour les produits de la pêche dont l’alimentation est maîtrisée ainsi que pour certaines espèces de poissons sauvages. (Afssa – demande n° 2007-SA-0379). <https://www.anses.fr/fr/system/files/MIC2007sa0379.pdf>

des risques. Toute évaluation visant à déterminer si les produits de la pêche provenant d'un lieu de pêche sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique doit tenir compte de la prévalence, de l'abondance et de la répartition géographique des parasites et de leurs hôtes, ainsi que des résultats des systèmes de surveillance et des tendances relatives à la présence et à l'abondance des parasites. Il convient également de noter qu'un État membre doit s'acquitter de son obligation de notifier toute mesure nationale de ce type conformément à la directive (UE) 2015/1535¹⁹.

5.18. Produits de la pêche issus de l'aquaculture

Conformément à l'annexe III, section VIII, chapitre III, point D.3 d), du règlement (CE) n° 853/2004, certains produits de la pêche issus de l'aquaculture peuvent être exemptés de l'obligation de subir un traitement de congélation même s'ils sont destinés à être consommés crus ou marinés, salés ou traités à l'aide d'un traitement insuffisant pour exterminer les parasites viables. Les procédures et mesures visant à garantir l'absence de parasites doivent être élaborées en fonction du risque d'infection. Les guides de bonnes pratiques peuvent constituer des instruments utiles pour aider les exploitants du secteur alimentaire à définir les moyens de garantir que les produits de la pêche ne sont pas infectés par des parasites susceptibles de présenter un danger pour la santé.

5.18.1. Systèmes d'élevage qui excluent naturellement toute possibilité d'infection

Il s'agit de systèmes dont la conception des installations et du système d'élevage protège naturellement contre l'accès à toute source d'infection. Il s'agit notamment de réservoirs terrestres alimentés en eau dont l'absence de parasites peut être démontrée. Les systèmes ouverts tels que les cages flottantes, etc., ne font pas partie de cette catégorie. Lorsque les poissons sont élevés en eau douce, l'eau doit s'écouler en continu et ne pas provenir de lacs ou de réservoirs. Si ces exigences ne sont pas respectées ou si les poissons sont élevés en eau salée, l'eau doit être filtrée de manière à empêcher l'accès à toute source d'infection. Pour les systèmes d'élevage qui excluent naturellement toute possibilité d'infection du produit de la pêche, il suffit d'établir la conformité avec les bonnes pratiques relatives à ces systèmes d'élevage, garantissant l'absence de parasites qui présentent un danger pour la santé.

5.18.2. Aquaculture présentant un risque d'infection négligeable

Ces systèmes de production doivent également répondre aux critères fondamentaux selon lesquels les poissons sont élevés à partir d'embryons et nourris toute leur vie suivant un régime qui ne peut pas contenir de parasites viables. Les systèmes ne sont toutefois pas totalement isolés de leur environnement en ce qui concerne la présence éventuelle de parasites. Par exemple, les poissons peuvent vivre au moins une partie de leur vie dans un environnement dans lequel la présence de parasites

¹⁹ Directive du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (texte codifié) (JO L 241 du 17.9.2015, p. 1)

ne saurait être exclue. Selon l'avis scientifique de l'EFSA, les saumons atlantiques élevés d'une manière spécifique présentent un risque négligeable en ce qui concerne les parasites importants au regard de la santé publique. L'expérience pratique acquise avec d'autres espèces que le saumon atlantique d'élevage a également montré que d'autres produits de la pêche élevés de certaines manières ou dans des zones déterminées, en eau douce et en eau salée, pouvaient être exempts de parasites qui présentent un risque pour les consommateurs. Avant que les exploitants du secteur alimentaire n'appliquent la dérogation au traitement de congélation pour ce type de production, il doit avoir été démontré que les procédures appliquées garantissent que la production ne présente pas un danger pour la santé en ce qui concerne la présence de parasites vivants. L'autorité compétente doit approuver ces procédures. Dans certains cas, il suffit de se reporter à l'évaluation des risques réalisée par l'EFSA pour ce type de production, aux procédures appliquées et au programme de surveillance générique au niveau national pour s'assurer que les informations qui ont permis de procéder à une évaluation des risques favorable ne changent pas.

Si le type de production ne peut exclure le risque de parasites de manière générale, il peut être jugé nécessaire d'effectuer un contrôle plus intensif des produits de la pêche, au niveau de l'exploitation ou même au niveau des lots. Les méthodes qui permettent de vérifier l'absence de parasites doivent être adaptées au type de parasites, au type d'espèce de poisson, etc., du simple contrôle visuel à la digestion artificielle dans une solution de pepsine/HCl en passant par le mirage (contrôle visuel sur une table lumineuse). Si la présence de parasites susceptibles de présenter un danger pour la santé est révélée au moyen de programmes de surveillance, ou de toute autre manière, les produits concernés doivent être exclus de l'exception de congélation jusqu'à ce que le système de production ait fait l'objet d'une vérification et que l'exploitation ait retrouvé la situation initiale ayant permis à l'exploitant du secteur alimentaire de faire usage de l'exception.

5.19. Documents accompagnant les produits de la pêche non soumis au traitement de congélation

Chaque lot de produits de la pêche visé par la dérogation prévue à l'annexe III, section VIII, chapitre III, point D 3 c) et d), du règlement (CE) n° 853/2004 (selon laquelle il est inutile de congeler ces produits) est accompagné de documents démontrant que les autorités compétentes ont autorisé les procédures appliquées afin de garantir que la production ne présente pas de danger pour la santé en ce qui concerne la présence de parasites. Il peut s'agir d'une phrase figurant dans le document commercial qui atteste de l'approbation des procédures par les autorités compétentes du pays d'origine des produits de la pêche ou de copies de l'approbation des procédures fournies par les autorités compétentes ou de tout autre document démontrant l'autorisation donnée par les autorités compétentes de ne pas appliquer le traitement de congélation prescrit.

5.20. Le terme «manifestement infestés»

L'annexe III, section VIII, chapitre V, point D «Parasites», du règlement (CE) n° 853/2004 contient, à l'intention des exploitants du secteur alimentaire, une disposition générale relative à la détection visuelle des parasites visibles et des règles applicables à la mise sur le marché des produits de la pêche:

«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.»

L'annexe II, section I, du règlement (CE) n° 2074/2005 contient, au chapitre II, des dispositions plus spécifiques au sujet du contrôle visuel des poissons éviscérés et des filets ou tranches de poisson, applicables aux établissements à terre et aux navires-usines. Elle définit également, au chapitre I, les termes «parasite visible», «contrôle visuel» et «mirage».

Les méthodes destructives, telles que la méthode de digestion, ne peuvent être utilisées aux fins du contrôle visuel servant à déterminer si les produits de la pêche sont «manifestement infestés» par des parasites. L'examen de la cavité abdominale après incision aux fins du contrôle visuel des viscères et du péritoine n'est pas considéré comme une méthode destructive. Le contrôle visuel doit être effectué par l'exploitant du secteur alimentaire sur le produit de la pêche dans l'état dans lequel il le manipule (entier, éviscéré, fileté, tranché). Si un exploitant du secteur alimentaire ne manipule que du poisson non éviscéré, il procède à un contrôle visuel de la surface du poisson, par exemple la peau, les yeux, la bouche et les branchies. Si l'exploitant du secteur alimentaire éviscère le produit de la pêche, le contrôle concerne également la cavité abdominale, les viscères et le péritoine. Si le produit de la pêche est fileté ou tranché, il convient de contrôler les filets et les tranches.

Lorsqu'on examine un produit de la pêche pour déterminer s'il est «manifestement infesté» par des parasites, de manière à apprécier s'il peut être mis sur le marché, il y a lieu d'établir une distinction entre les parties comestibles et les parties non comestibles du produit de la pêche:

- lorsque des parasites visibles ne sont découverts que dans des parties du produit de la pêche qui ne sont pas destinées à être consommées (**parties non comestibles de la matière première**), les procédures normales (dont l'éviscération) empêchent que les matières premières utilisées pour des produits destinés à la consommation humaine soient manifestement infestées par des parasites visibles. Lorsque les parties non comestibles sont enlevées, les matières premières ne sont pas considérées comme «manifestement infestées»;

- lorsque les **parties comestibles (matières premières ou produits destinés aux consommateurs)** sont manifestement infestées par des parasites visibles, l'exploitant du secteur alimentaire a deux possibilités:
 - i) il ne met pas le produit de la pêche sur le marché, ou
 - ii) il applique, dans le respect des règles d'hygiène, les procédures normales de triage et/ou de préparation ou de transformation conformément à l'annexe II, chapitre IX, point 1, du règlement (CE) n° 852/2004 pour faire en sorte que le produit destiné aux consommateurs ne soit plus «manifestement infesté» par des parasites lors du contrôle visuel et qu'il soit de ce fait propre à la consommation humaine. Les procédures peuvent comprendre le parage des matières premières particulièrement sensibles aux parasites.

La commission du Codex alimentarius a élaboré des normes reconnues à l'échelon international qui contiennent des dispositions plus détaillées applicables à certains produits de la pêche infestés par des parasites. Même si ces textes, qui concernent des produits spécifiques, ne peuvent être appliqués aux produits de la pêche en général, ils constituent des textes de référence dans le cas des produits spécifiques concernés.

Les textes du Codex alimentarius indiquent les limites de non-viabilité des parasites visibles et les niveaux de défauts liés aux changements de texture causés par les parasites pour certains produits de la pêche prêts à être proposés aux consommateurs. Le Codex alimentarius décrit également le mirage de manière plus détaillée que la législation de l'UE.

Certains parasites présents dans les produits de la pêche peuvent ne pas être visibles et, malgré cela, décomposer la chair du poisson et la rendre impropre à la consommation humaine. En pareil cas, c'est l'annexe II, chapitre IX, point 1, du règlement (CE) n° 852/2004 qui est applicable et non les dispositions relatives aux parasites visibles présents dans les produits de la pêche prévues à l'annexe III, section VIII, chapitre V, point D, du règlement (CE) n° 853/2004.

Les guides de bonnes pratiques consacrés à la question des produits de la pêche «manifestement infestés» par des parasites peuvent constituer des instruments utiles aux exploitants du secteur alimentaire.

5.21. Produits de la pêche transformés/non transformés

Les produits transformés et non transformés sont définis à l'article 2, points m) et o), du règlement (CE) n° 852/2004. En vertu de l'article 2, point m), dudit règlement, on entend par «transformation»: toute action entraînant une modification importante du produit initial, y compris par chauffage, fumaison, salaison, maturation, dessiccation, marinage, extraction, extrusion, ou une combinaison de ces procédés».

Certains exploitants injectent une solution d'eau et d'additifs dans les produits de la pêche frais ou décongelés et affirment qu'il s'agit de «marinage». Leur objectif est d'utiliser des additifs ou d'autres ingrédients non autorisés, interdits dans les produits bruts frais ou non transformés, dans le but ultime de modifier la couleur ou la texture du poisson, en affirmant que cette activité constitue une transformation. Les produits de la pêche soumis à ces traitements semblent frais/bruts et non transformés, ce qui induit les consommateurs en erreur, puisque ceux-ci ne pensent pas que l'aspect de fraîcheur puisse être dû à l'ajout d'additifs non autorisés dans un produit frais. L'utilisation d'additifs ou d'autres ingrédients non autorisés dans des produits de la pêche non transformés, qui n'entraînent pas une modification importante de leur nature, ne peut être considérée comme une action qui donne lieu à des «produits de la pêche transformés», et la mise sur le marché de ces produits en tant que «produits de la pêche transformés» pour justifier l'utilisation de tels additifs est contraire à la législation de l'UE. Dès lors, ces produits ne peuvent pas être considérés comme transformés, l'injection d'eau et d'additifs constituant une action qui n'entraîne pas une modification importante du produit initial, et ne peuvent pas être étiquetés comme tels.

MARQUAGE D'IDENTIFICATION

5.22. Qui doit appliquer sa marque d'identification?

L'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 853/2004, dispose ce qui suit:

«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) une marque de salubrité apposée conformément au règlement (CE) n° 854/2004; ou

b) 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.»

De plus, l'annexe II, section I, point A.2, du règlement établit ce qui suit:

«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.»

Le principal problème réside dans l'expression «soumis à agrément» utilisée dans le règlement (CE) n° 853/2004. Cela exclut les établissements réalisant uniquement des activités de production primaire, des opérations de transport, le stockage de produits qui ne nécessitent pas une régulation de la température et des activités de vente au détail qui sont exclues du règlement (CE) n° 853/2004, ainsi que les établissements qui manipulent des denrées alimentaires pour lesquelles aucune

exigence spécifique n'est prévue à l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004. L'annexe II, section I, point A.2, indique clairement que le terme «traité» utilisé à l'article 5, paragraphe 1, doit être compris au sens large, comme incluant le retrait du conditionnement ou de l'emballage.

La marque d'identification est donc associée à l'agrément de l'établissement. Il convient de noter que l'application d'une marque d'identification sur un produit ne signifie pas nécessairement que celui-ci soit prêt pour la vente au consommateur final lorsqu'il quitte l'établissement.

En revanche, s'il n'y a pas de retrait de l'emballage ou du conditionnement ni de transformation dans un établissement, la marque d'identification du dernier établissement intervenu à l'étape précédente de la chaîne de production et soumis à l'obligation de marquage d'identification doit être maintenue et aucune nouvelle marque d'identification (supplémentaire) ne doit être appliquée.

Exemples

- A livre des produits transformés conditionnés à température stable pour lesquels des exigences spécifiques sont prévues à l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 à B (qui n'est pas un détaillant) sans étiquette ni marque d'identification sur les produits conditionnés, mais avec sa marque d'identification sur l'emballage. B retire l'emballage des produits conditionnés et doit donc appliquer sa propre marque d'identification sur le conditionnement ou sur un nouvel emballage. B doit être agréé parce que ses activités ne se limitent pas à l'entreposage.
- B (qui n'est pas un détaillant) reçoit un gros colis portant la marque d'identification de A sur la surface extérieure de l'emballage et sur les produits conditionnés dans le colis. L'emballage est retiré. Les produits conditionnés sont réemballés. L'emballage (ou le conditionnement) doit porter la marque d'identification de B du fait du retrait de l'emballage. Les marques d'identification sur le conditionnement et sur l'emballage seront différentes ou il pourra y avoir deux marques d'identification sur le conditionnement.
- B reçoit de la viande ou du poisson réfrigéré pour lequel des exigences spécifiques sont prévues à l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004. Ces produits portent la marque d'identification de A qui a réalisé, par exemple, la découpe et le conditionnement. Chez B, le produit subit simplement une congélation (pas de reconditionnement ni de réemballage). B ne peut pas appliquer sa marque d'identification puisqu'il n'a pas reconditionné/réemballé le produit et que la congélation n'est pas une transformation.
- B reçoit des produits à base de viande tranchés conditionnés (préemballés) portant la marque d'identification de A sur le conditionnement. B est une usine autonome qui réalise uniquement une transformation à haute pression du produit, suffisante pour réduire la charge bactérienne. B doit appliquer sa

marque d'identification sur l'emballage (le réemballage) ou sur le produit conditionné étant donné que le produit a subi une transformation à haute pression. Il peut donc y avoir deux marques d'identification sur le conditionnement. Les activités réalisées respectivement par A et par B doivent être clairement indiquées.

5.23. Marques d'identification multiples

Dans un certain nombre de cas, un conditionnement peut comporter plusieurs marques d'identification (voir le dernier exemple ci-avant concernant les produits à base de viande tranchés conditionnés ayant subi une transformation à haute pression).

Plusieurs marques d'identification peuvent exceptionnellement être apposées sur un même emballage pour autant qu'il soit clairement indiqué quelle est la marque valable. C'est le cas lorsque le même produit peut être fabriqué dans différents établissements.

Le libellé du règlement (CE) n° 853/2004 n'empêche pas cette pratique tant que l'établissement qui a produit ou transformé le produit est clairement indiqué. De plus, les marques d'identification multiples doivent rester exceptionnelles et être évitées dans la mesure du possible afin d'exclure toute confusion concernant l'établissement qui a fabriqué le produit.

ANNEXE I

Liste non exhaustive de produits non transformés d'origine animale

- Viandes fraîches/viandes hachées/viandes séparées mécaniquement
- Intestins, estomacs et vessies non traités
- Préparations de viandes
- Sang frais
- Produits frais de la pêche ou produits de la pêche congelés fabriqués à partir de produits frais de la pêche
- Mollusques bivalves vivants, échinodermes vivants, tuniciers vivants et gastéropodes marins vivants
- Lait cru
- Œufs entiers et œuf liquide non traité thermiquement
- Cuisses de grenouilles
- Escargots vivants
- Miel, propolis, pollen, gelée royale (s'il s'agit de produits non transformés)

Un produit non transformé contenant un produit d'origine végétale demeure un produit brut (si l'ajout d'un produit d'origine végétale n'entraîne pas une modification importante du produit initial); citons à titre d'exemple:

- les brochettes composées de viandes fraîches et de légumes;
- les produits frais de la pêche ou les produits de la pêche congelés fabriqués à partir de produits frais de la pêche, entiers ou préparés (par exemple des filets ou dos de poisson), auxquels ont été ajoutés des additifs autorisés pour les produits de la pêche non transformés

Remarques:

- Les produits non transformés peuvent être classés comme «produits bruts», ce qui signifie qu'ils n'ont subi aucun processus de transformation (on entend par là toutes les actions, dont la cuisson, le fumage, le séchage, l'affinage, l'utilisation de marinade, l'extraction, l'extrusion ou toute combinaison de ces processus, qui modifient substantiellement le produit initial). Les produits congelés fabriqués à partir de produits bruts non transformés d'origine animale demeurent des produits non transformés.
- Par «viandes fraîches», on entend 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, en atmosphère contrôlée.
- Par «produits frais de la pêche», on entend les produits de la pêche non transformés, entiers ou préparés, y compris les produits conditionnés sous vide ou en atmosphère modifiée, qui n'ont subi aucun traitement autre que la réfrigération en vue de leur conservation.

- Les produits de la pêche congelés fabriqués à partir de produits frais de la pêche sont des produits non transformés, entiers ou préparés. Ils sont généralement classés comme produits bruts, comme indiqué au premier tiret.

ANNEXE II

Liste non exhaustive de produits transformés d'origine animale

Les produits transformés sont obtenus lorsque le produit brut est par exemple cuit, fumé, séché, affiné, mariné, etc. Ce processus doit conduire à une altération substantielle du produit initial.

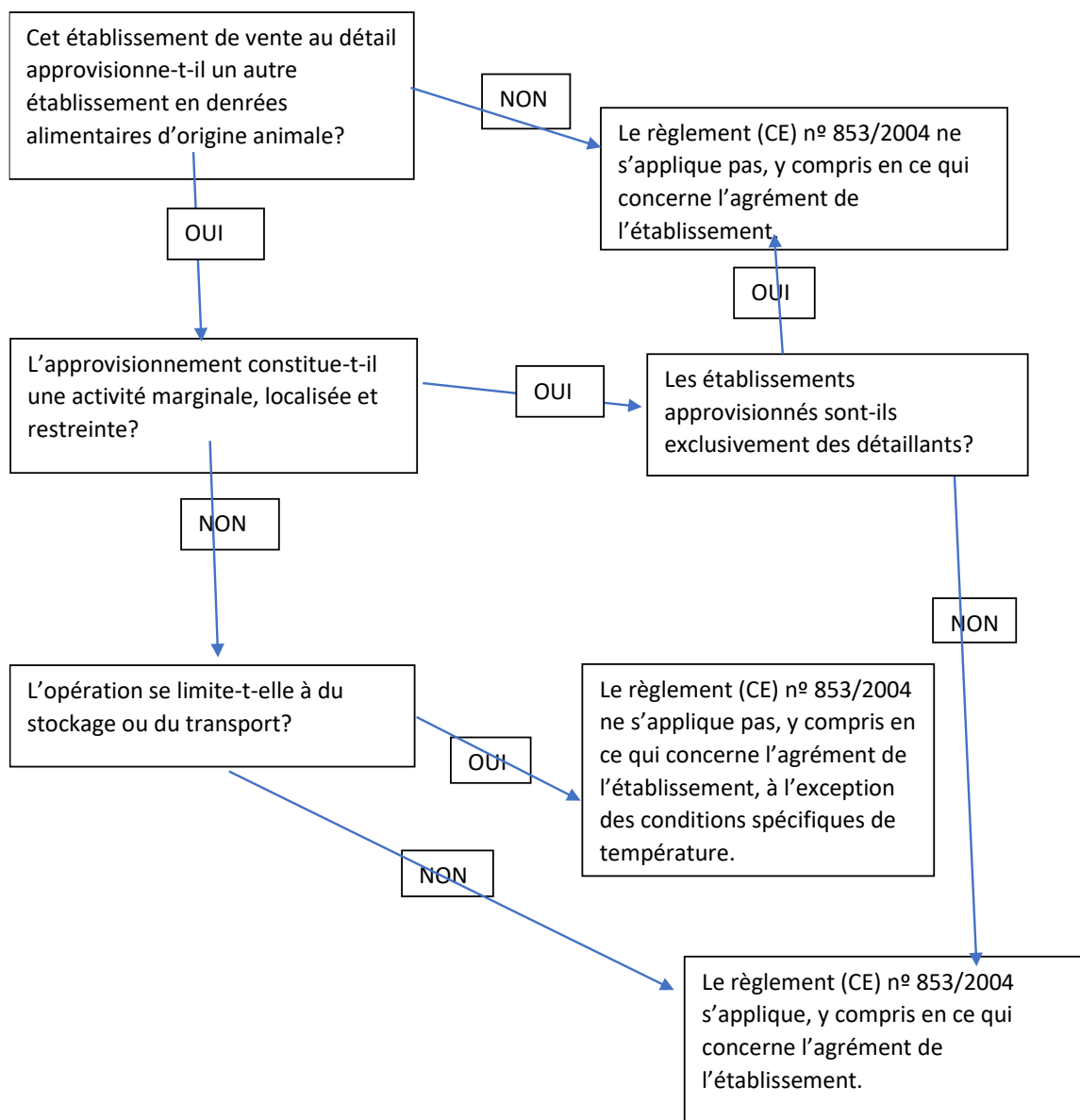
- Produits à base de viande (jambon, salami, etc.)
- Produits transformés de la pêche (poisson fumé, poisson mariné jusqu'à ce que l'action modifie substantiellement le produit initial non transformé, notamment son aspect, etc.)
- Produits laitiers (lait pasteurisé et autre lait traité thermiquement, fromage, yaourt, etc.)
- Ovoproduits (poudre d'œufs, etc.)
- Graisses animales fondues
- Cretons
- Gélatines
- Collagène
- Intestins, estomacs et vessies traités, etc.
- Vitamine D3 et précurseurs dérivés de lanoline

Les produits transformés incluent également:

- les combinaisons de produits transformés d'origine animale, par exemple du fromage avec du jambon, des capsules de gélatine bovine contenant de l'huile de poisson, une omelette de jambon préparée à partir d'ovoproduits;
- les produits ayant subi plusieurs opérations de traitement, par exemple le fromage fabriqué à partir de lait pasteurisé.

ANNEXE III

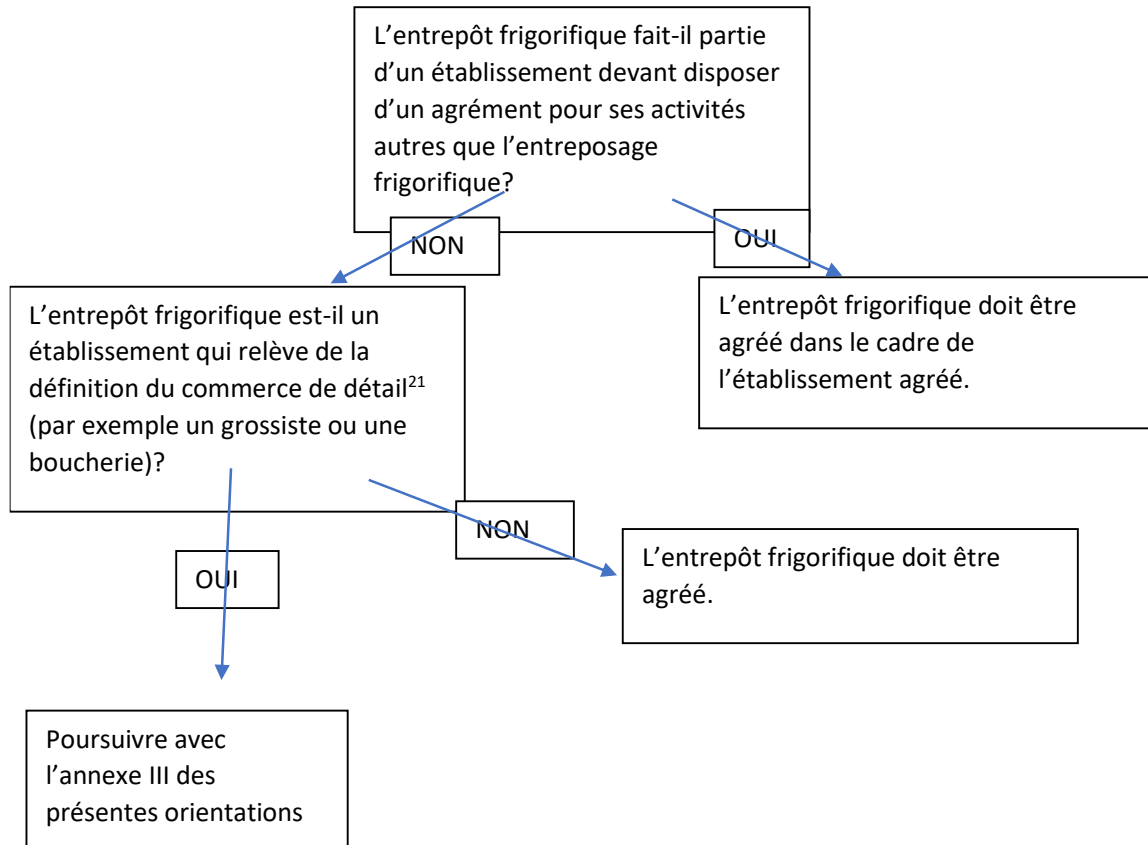
Application du règlement (CE) n° 853/2004 aux activités de vente au détail²⁰, y compris en ce qui concerne l'agrément de l'établissement



²⁰ Conformément à la définition de l'article 3, point 7, du règlement (CE) n° 178/2002, on entend par «commerce de détail», la manipulation et/ou la transformation de denrées alimentaires ainsi que leur entreposage dans les points de vente ou de livraison au consommateur final, y compris les terminaux de distribution, les traiteurs, les restaurants d'entreprise, la restauration collective, les restaurants et autres prestataires de services de restauration similaires, les commerces, les plateformes de distribution vers les grandes surfaces et les grossistes

ANNEXE IV

Agrément des entrepôts frigorifiques stockant des denrées alimentaires d'origine animale



ANNEXE V

Liste non exhaustive d'établissements soumis à l'agrément

- Établissements généraux
 - Établissements procédant au reconditionnement/réemballage des produits d'origine animale pour lesquels des exigences sont prévues à l'annexe III du règlement (CE) n°853/2004, même s'ils ne sont pas associés à d'autres opérations telles que le tranchage ou le découpage
 - Établissements fabriquant des compléments alimentaires considérés comme des produits d'origine animale si des exigences sont prévues à l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004, par exemple des capsules remplies d'huile de poisson
 - Entrepôts frigorifiques si nécessaire sur la base de l'annexe IV

- Viande
 - Abattoirs
 - Ateliers de découpe
 - Abattoirs des exploitations d'origine [sauf si l'approvisionnement du consommateur final ou du commerce de détail local fournissant directement la viande au consommateur final par le producteur ne concerne que des petites quantités de viande de volailles, de lagomorphes et de rennes (*Rangifer tarandus tarandus*, uniquement dans certaines régions de Finlande et de Suède) abattus dans l'exploitation]
 - Établissements de traitement du gibier
 - Établissements produisant de la viande hachée, des préparations à base de viande et des viandes séparées mécaniquement
 - Établissements fabriquant des produits à base de viande
 - Centres de collecte de gibier sauvage (de petite et grande taille), s'ils reçoivent des corps d'autres centres de collecte

- Mollusques bivalves vivants
 - Exploitants intermédiaires s'ils disposent d'un entrepôt frigorifique ou s'ils regroupent ou fractionnent des lots de mollusques bivalves vivants ou procèdent à une finition ou à une réimmersion
 - Centres d'expédition
 - Centres de purification

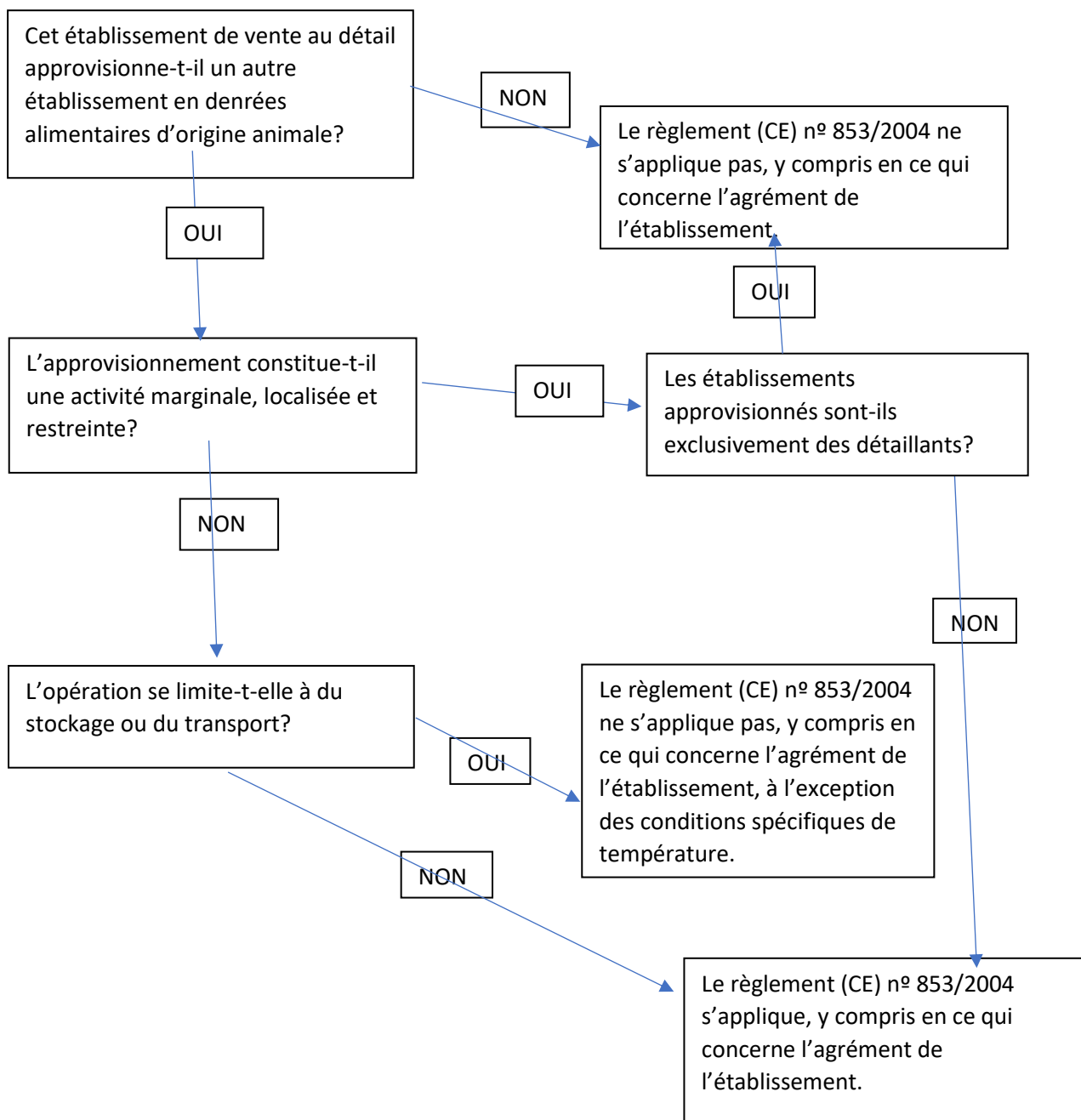
- Produits de la pêche
 - Navires-congélateurs, navires frigorifiques et navires-usines
 - Établissements à terre

- Lait et produits laitiers

- Établissements fabriquant du lait traité thermiquement et des produits laitiers à partir de lait cru
- Établissements fabriquant des produits laitiers à partir d'autres produits laitiers déjà transformés (par exemple du beurre à partir de crème pasteurisée, du fromage à partir de lait pasteurisé ou de poudre de lait)
- Centres de collecte de lait
- Œufs et ovoproduits
 - Centres d'emballage d'œufs
 - Établissements de transformation des œufs et des ovoproduits

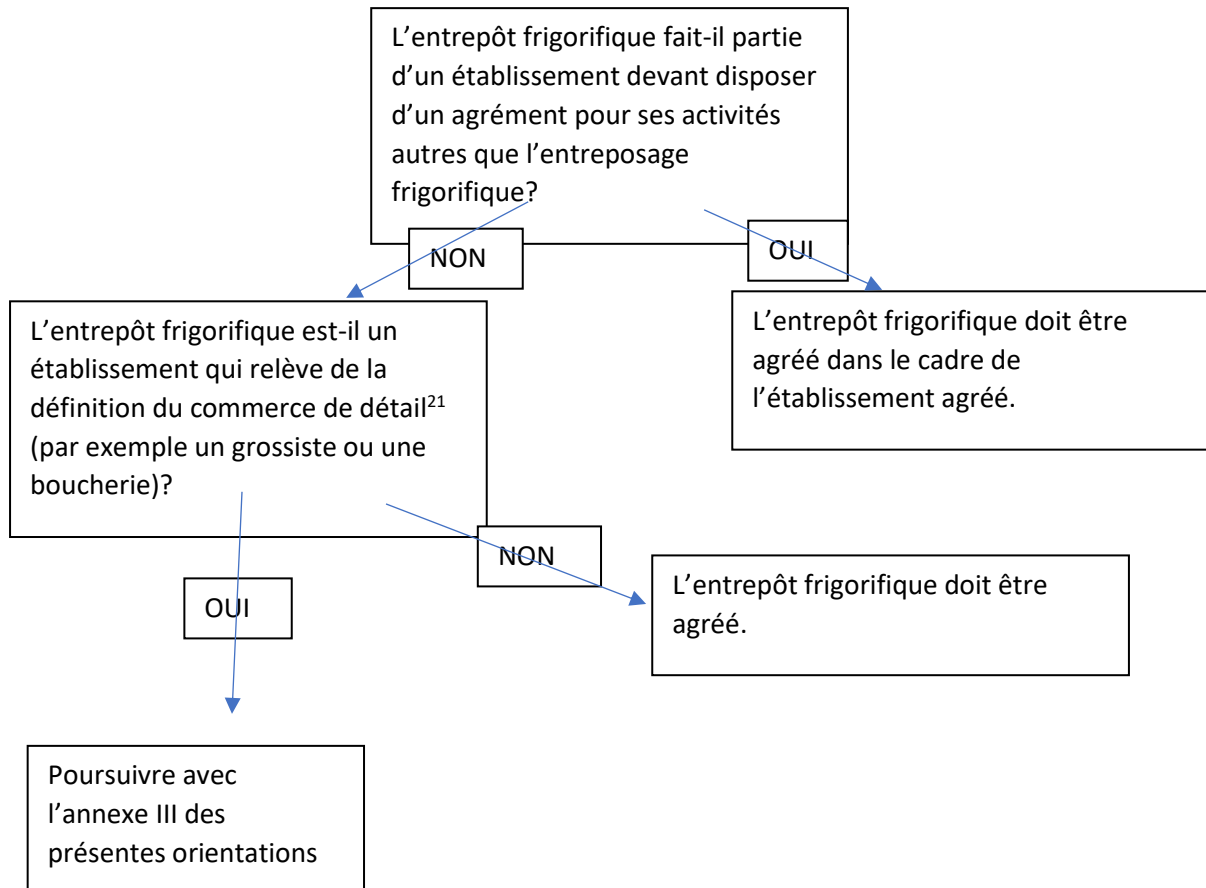
- Cuisses de grenouilles et escargots
 - Établissements préparant et/ou transformant des cuisses de grenouilles ou escargots
- Graisses animales fondues et cretons
 - Établissements recueillant, stockant ou transformant les matières premières
- Estomacs et vessies
 - Établissements traitant les vessies, estomacs et intestins
- Gélatines
 - Établissements transformant les matières premières
 - Établissements fabriquant des capsules de gélatines avec ou sans remplissage
- Collagène
 - Établissements transformant les matières premières

Annexe III: Application du règlement (CE) n° 853/2004 aux activités de vente au détail¹, y compris en ce qui concerne l'agrément de l'établissement



¹ Conformément à la définition de l'article 3, point 7, du règlement (CE) n° 178/2002, on entend par «commerce de détail», la manipulation et/ou la transformation de denrées alimentaires ainsi que leur entreposage dans les points de vente ou de livraison au consommateur final, y compris les terminaux de distribution, les traiteurs, les restaurants d'entreprise, la restauration collective, les restaurants et autres prestataires de services de restauration similaires, les commerces, les plateformes de distribution vers les grandes surfaces et les grossistes

Annexe IV: Agrément des entrepôts frigorifiques stockant des denrées alimentaires d'origine animale



²¹ Conformément à la définition de l'article 3, point 7, du règlement (CE) n° 178/2002, on entend par «commerce de détail», la manipulation et/ou la transformation de denrées alimentaires ainsi que leur entreposage dans les points de vente ou de livraison au consommateur final, y compris les terminaux de distribution, les traiteurs, les restaurants d'entreprise, la restauration collective, les restaurants et autres prestataires de services de restauration similaires, les commerces, les plateformes de distribution vers les grandes surfaces et les grossistes