

RECTIFICATIFS

Rectificatif au règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 139 du 30 avril 2004)

Le règlement (CE) n° 852/2004 se lit comme suit:

**RÈGLEMENT (CE) N° 852/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 29 avril 2004
relatif à l'hygiène des denrées alimentaires**

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

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

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

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

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

(1) L'obtention d'un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines est l'un des objectifs fondamentaux de la législation alimentaire, comme il est établi dans le règlement (CE) n° 178/2002 ⁽⁴⁾. Ledit règlement fixe aussi d'autres principes et définitions communs en matière de législation alimentaire nationale et communautaire, notamment l'objectif consistant à parvenir à la libre circulation des denrées alimentaires dans la Communauté.

(2) La directive 93/43/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽⁵⁾ a fixé les règles générales en matière d'hygiène des denrées alimentaires et les procédures pour vérifier le respect de ces règles.

(3) L'expérience a montré que ces règles et principes constituent une base solide pour assurer la sécurité alimentaire. Dans le cadre de la politique agricole commune, de nombreuses directives ont été adoptées afin d'établir des règles sanitaires spécifiques pour la production et la mise sur le marché des produits énumérés à l'annexe I du traité. Ces règles sanitaires ont réduit les obstacles au commerce des produits concernés, ce qui a contribué à la réalisation du marché intérieur, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique.

(4) En ce qui concerne la santé publique, ces règles et procédures énoncent des principes communs, notamment en ce qui concerne les responsabilités des fabricants et des autorités compétentes, des exigences en matière de structure, d'organisation et d'hygiène pour les établissements, des procédures d'agrément de ces établissements, des exigences en matière d'entreposage et de transport, et des marques de salubrité.

(5) Ces principes constituent une base commune pour la production hygiénique de toutes les denrées alimentaires, y compris les produits d'origine animale énumérés à l'annexe I du traité.

(6) Outre cette base commune, des règles spécifiques d'hygiène sont nécessaires pour certaines denrées alimentaires. Le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ⁽⁶⁾ établit ces règles.

⁽¹⁾ JO C 365 E du 19.12.2000, p. 43.

⁽²⁾ JO C 155 du 29.5.2001, p. 39.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 15 mai 2002 (JO C 180 E du 31.7.2003, p. 267), position commune du Conseil du 27 octobre 2003 (JO C 48 E du 24.2.2004, p. 1), position du Parlement européen du 30 mars 2004 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 16 avril 2004.

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

⁽⁵⁾ JO L 175 du 19.7.1993, p. 1. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽⁶⁾ Voir page 22 du présent Journal officiel.

- (7) Les nouvelles règles générales et spécifiques en matière d'hygiène ont pour principal objectif d'assurer au consommateur un niveau de protection élevé en matière de sûreté alimentaire.
- (8) Une approche intégrée est nécessaire pour garantir la sûreté alimentaire du lieu de production primaire jusqu'à la mise sur le marché et l'exportation incluses. Chaque exploitant du secteur alimentaire tout au long de la chaîne devrait veiller à ce que la sûreté alimentaire ne soit pas compromise.
- (9) Les règles communautaires ne devraient s'appliquer ni à la production primaire destinée à un usage domestique privé ni à la préparation, la manipulation et l'entreposage domestiques de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée. En outre, elles ne devraient s'appliquer qu'aux entreprises, dont le concept suppose une certaine continuité des activités et un certain degré d'organisation.
- (10) Les dangers alimentaires existant dans la phase de production primaire devraient être identifiés et faire l'objet d'un contrôle approprié visant à garantir la réalisation des objectifs du présent règlement. Toutefois, dans le cas de l'approvisionnement direct du consommateur final ou du commerce de détail local en petites quantités de produits primaires par l'exploitant du secteur alimentaire qui les produit, il convient que le droit national protège de manière adéquate la santé publique, en particulier en raison de la relation étroite entre le producteur et le consommateur.
- (11) L'application générale des principes de l'analyse des risques et de la maîtrise des points critiques (HACCP) à la production primaire n'est pas encore possible. Toutefois, des guides de bonnes pratiques devraient encourager le recours à des pratiques d'hygiène appropriées dans les exploitations. En cas de besoin, des règles spécifiques d'hygiène pour la production primaire devraient compléter ces guides. Les dispositions applicables à la production primaire et aux opérations connexes devraient être différentes de celles applicables aux autres opérations.
- (12) La sécurité alimentaire est le résultat de plusieurs facteurs: la législation devrait fixer des exigences d'hygiène minimales. Des contrôles officiels devraient être mis en place afin de vérifier que les exploitants du secteur alimentaire se conforment à ces exigences et ces derniers devraient élaborer et mettre en œuvre des programmes et des procédures de sécurité alimentaire fondés sur les principes HACCP.
- (13) Le succès de l'application des procédures fondées sur les principes HACCP exige la pleine participation et le plein engagement du personnel du secteur alimentaire. À cette fin, le personnel devrait bénéficier d'une formation. Le système HACCP est un instrument permettant d'aider les exploitants du secteur alimentaire à atteindre un niveau plus élevé de sécurité alimentaire. Le système HACCP ne devrait pas être considéré comme un mécanisme d'autoréglementation et ne devrait pas remplacer les contrôles officiels.
- (14) Bien que l'exigence prévoyant l'établissement de procédures fondées sur les principes HACCP ne doive pas s'appliquer au départ à la production primaire, les possibilités d'étendre cette exigence feront l'objet, entre autres, du réexamen qu'effectuera la Commission à la suite de la mise en œuvre du présent règlement. Il convient toutefois que les États membres encouragent les exploitants exerçant des activités de production primaire à appliquer ces principes autant que possible.
- (15) Les exigences concernant le système HACCP devraient prendre en considération les principes énoncés dans le Codex alimentarius. Elles devraient prévoir une souplesse suffisante pour pouvoir s'appliquer dans toutes les situations, y compris dans les petites entreprises. Il convient, notamment, de reconnaître que, dans certaines entreprises du secteur alimentaire, il n'est pas possible d'identifier les points de contrôle critiques et que, dans certains cas, de bonnes pratiques d'hygiène peuvent remplacer la surveillance des points de contrôle critiques. De même, l'exigence prévoyant d'établir des «limites critiques» n'implique pas qu'il soit nécessaire de fixer une limite numérique dans chaque cas. En outre, l'exigence prévoyant de conserver les documents doit être souple afin de ne pas entraîner des charges injustifiées pour les très petites entreprises.
- (16) La souplesse est aussi nécessaire pour permettre le maintien des méthodes traditionnelles à tous les stades de la production, de la transformation ou de la distribution des denrées alimentaires et à l'égard des exigences structurelles imposées aux établissements. La souplesse revêt une importance particulière pour les régions soumises à des contraintes géographiques spécifiques, y compris les régions ultrapériphériques visées à l'article 299, paragraphe 2, du traité. Toutefois, la souplesse ne devrait pas compromettre les objectifs en matière d'hygiène alimentaire. En outre, puisque toutes les denrées alimentaires produites conformément aux règles d'hygiène seront mises en libre circulation dans toute la Communauté, la procédure permettant aux États membres de faire preuve de souplesse devrait être totalement transparente. Elle devrait prévoir, lorsque cela est nécessaire pour régler les différends, un débat au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par le règlement (CE) n° 178/2002.
- (17) La fixation d'objectifs tels que la réduction des agents pathogènes ou l'établissement de normes de performance peut servir de guide à la mise en œuvre des règles d'hygiène. Il importe, par conséquent, de prévoir des procédures à cet effet. Ces objectifs complèteraient la législation alimentaire existante, notamment le règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires ⁽¹⁾, qui prévoit la fixation de tolérances maximales en ce qui concerne certains contaminants, et le règlement (CE) n° 178/2002, qui interdit de mettre sur le marché des denrées alimentaires dangereuses et prévoit l'adoption d'une base uniforme pour régir le recours au principe de précaution.

(1) JO L 37 du 13.2.1993, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1882/2003.

(18) Pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques, il convient d'assurer une coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Le présent règlement tient compte des obligations internationales prévues dans l'accord sanitaire et phytosanitaire de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et des normes internationales de sécurité alimentaire contenues dans le Codex alimentarius.

(19) L'enregistrement des établissements et la coopération des exploitants du secteur alimentaire sont nécessaires pour permettre une exécution efficace des contrôles officiels par les autorités compétentes.

(20) La traçabilité des denrées et des ingrédients alimentaires dans la chaîne alimentaire est un élément fondamental pour garantir la sécurité alimentaire. Le règlement (CE) n° 178/2002 contient des règles destinées à garantir la traçabilité des denrées et des ingrédients alimentaires ainsi qu'une procédure pour l'adoption de dispositions visant à appliquer ces principes dans les secteurs spécifiques.

(21) Les denrées alimentaires importées dans la Communauté doivent être conformes aux exigences générales du règlement (CE) n° 178/2002 ou être conformes à des normes équivalentes à celles de la Communauté. Le présent règlement définit certaines exigences d'hygiène spécifiques pour les denrées alimentaires importées dans la Communauté.

(22) Les denrées alimentaires exportées de la Communauté vers des pays tiers doivent être conformes aux exigences générales du règlement (CE) n° 178/2002. Le présent règlement définit certaines exigences d'hygiène spécifiques des denrées alimentaires exportées de la Communauté.

(23) La législation communautaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires devrait s'appuyer sur des avis scientifiques. Il y a lieu, à cet effet, de consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments chaque fois que cela se révèle nécessaire.

(24) Dans la mesure où le présent règlement remplace la directive 93/43/CEE, il convient d'abroger celle-ci.

(25) Les prescriptions du présent règlement ne devraient s'appliquer que lorsque tous les éléments de la nouvelle législation relative à l'hygiène des denrées alimentaires seront entrés en vigueur. Il convient également de prévoir un délai d'au moins dix-huit mois entre la date d'entrée en vigueur et celle de l'application des nouvelles règles, pour laisser aux industries concernées le temps de s'adapter.

(26) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE PREMIER

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

1. Le présent règlement établit les règles générales en matière d'hygiène des denrées alimentaires à l'intention des exploitants du secteur alimentaire en tenant particulièrement compte des principes suivants:

- a) la responsabilité première en matière de sécurité alimentaire incombe à l'exploitant du secteur alimentaire;
- b) il est nécessaire de garantir la sécurité alimentaire à toutes les étapes de la chaîne alimentaire depuis la production primaire;
- c) il importe, pour les denrées alimentaires qui ne peuvent pas être entreposées à température ambiante de manière sûre, en particulier les produits alimentaires congelés, de maintenir la chaîne du froid;
- d) l'application généralisée de procédures fondées sur les principes HACCP, associés à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène, devraient renforcer la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire;
- e) les guides de bonnes pratiques constituent un outil précieux, qui aide les exploitants du secteur alimentaire à respecter les règles d'hygiène alimentaire à toutes les étapes de la chaîne alimentaire et à appliquer les principes HACCP;
- f) il est nécessaire de fixer des critères microbiologiques et des exigences en matière de contrôle de la température fondés sur une évaluation scientifique des risques;
- g) il est nécessaire de garantir que les denrées alimentaires importées répondent au moins aux mêmes normes sanitaires que celles produites dans la Communauté, ou à des normes équivalentes.

Le présent règlement s'applique à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires ainsi qu'aux exportations. Il s'applique sans préjudice d'exigences plus spécifiques en matière d'hygiène alimentaire.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

2. Le présent règlement ne s'applique pas:
- a) à la production primaire destinée à un usage domestique privé;
 - b) à la préparation, la manipulation et l'entreposage domestiques de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée;
 - c) à l'approvisionnement direct par le producteur, du consommateur final ou du commerce de détail local fournissant directement le consommateur final, en petites quantités de produits primaires;
 - d) aux centres de collecte et aux tanneries qui ne sont couverts par la définition d'«entreprise du secteur alimentaire» que dans la mesure où des matières premières y sont manipulées pour la production de gélatine ou de collagène.
3. Les États membres établissent, dans le cadre de leur législation nationale, des règles régissant les activités visées au paragraphe 2, point c). Ces règles nationales concourent à la réalisation des objectifs du présent règlement.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, on entend par:
- a) «hygiène des denrées alimentaires», ci-après dénommée «hygiène»: les mesures et conditions nécessaires pour maîtriser les dangers et garantir le caractère propre à la consommation humaine d'une denrée alimentaire compte tenu de l'utilisation prévue;
 - b) «produits primaires»: les produits issus de la production primaire, y compris les produits du sol, de l'élevage, de la chasse et de la pêche;
 - c) «établissement»: toute unité d'une entreprise du secteur alimentaire;
 - d) «autorité compétente»: l'autorité centrale d'un État membre chargée de garantir le respect des exigences du présent règlement, ou toute autre autorité à laquelle ladite autorité centrale a délégué cette tâche; cette définition inclut, le cas échéant, l'autorité correspondante d'un pays tiers;
 - e) «équivalent»: en ce qui concerne des systèmes différents, capable de réaliser des objectifs identiques;
 - f) «contamination»: la présence ou l'introduction d'un danger;
 - g) «eau potable»: l'eau satisfaisant aux exigences minimales fixées par la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ⁽¹⁾;
 - h) «eau de mer propre»: l'eau de mer ou saumâtre naturelle, artificielle ou purifiée ne contenant pas de micro-organismes, de

substances nocives ou de plancton marin toxique en quantités susceptibles d'avoir une incidence directe ou indirecte sur la qualité sanitaire des denrées alimentaires;

- i) «eau propre»: eau de mer propre et eau douce d'une qualité similaire;
- j) «conditionnement»: l'action de placer une denrée alimentaire dans une enveloppe ou dans un contenant en contact direct avec la denrée concernée; cette enveloppe ou ce contenant;
- k) «emballage»: l'action de placer une ou plusieurs denrées alimentaires conditionnées dans un deuxième contenant; le contenant lui-même;
- l) «conteneur hermétiquement clos»: conteneur conçu et prévu pour offrir une barrière à l'intrusion de dangers;
- m) «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;
- n) «produits non transformés»: les denrées alimentaires n'ayant pas subi de transformation et qui comprennent les produits qui ont été divisés, séparés, tranchés, découpés, désossés, hachés, dépouillés, broyés, coupés, nettoyés, taillés, décortiqués, moulus, réfrigérés, congelés, surgelés ou décongelés;
- o) «produits transformés»: les denrées alimentaires résultant de la transformation de produits non transformés. Ces produits peuvent contenir des substances qui sont nécessaires à leur fabrication ou pour leur conférer des caractéristiques spécifiques.

2. Les définitions prévues par le règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent également.

3. Aux annexes du présent règlement, les termes et expressions «au besoin», «en cas de besoin», «le cas échéant», «si nécessaire», «là où cela est nécessaire», «adéquat» et «suffisant» signifient respectivement au besoin, en cas de besoin, etc., pour atteindre les objectifs du présent règlement.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE

Article 3

Obligation générale

Les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires sous leur responsabilité soient conformes aux exigences pertinentes en matière d'hygiène fixées par le présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 330 du 5.12.1998, p. 32. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003.

Article 4

Exigences générales et spécifiques d'hygiène

1. Les exploitants du secteur alimentaire effectuant une production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I se conforment aux règles générales d'hygiène contenues dans la partie A de l'annexe I et à toute exigence spécifique prévue par le règlement (CE) n° 853/2004.

2. Les exploitants du secteur alimentaire opérant à n'importe quel stade de la chaîne de production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires après ceux auxquels s'applique le paragraphe 1 se conforment aux règles générales d'hygiène figurant à l'annexe II et à toute exigence spécifique prévue par le règlement (CE) n° 853/2004.

3. Les exploitants du secteur alimentaire prennent, le cas échéant, les mesures d'hygiène spécifiques suivantes:

- a) respect des critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires;
- b) procédures nécessaires pour atteindre les objectifs fixés afin que le présent règlement atteigne son but;
- c) respect des exigences en matière de contrôle de la température applicables aux denrées alimentaires;
- d) maintien de la chaîne du froid;
- e) prélèvement d'échantillons et analyses.

4. Les critères, exigences et objectifs visés au paragraphe 3 sont adoptés conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Les méthodes d'échantillonnage et d'analyse connexes sont établies conformément à la même procédure.

5. Si le présent règlement, le règlement (CE) n° 853/2004 et leurs mesures d'application ne précisent pas de méthodes d'échantillonnage ou d'analyse, les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser des méthodes appropriées prévues dans d'autres réglementations communautaires ou nationales ou, en l'absence de telles méthodes, des méthodes d'analyse qui offrent des résultats équivalents à ceux obtenus à l'aide de la méthode de référence, s'ils sont validés conformément à des règles ou protocoles reconnus à l'échelle internationale.

6. Les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser les guides prévus aux articles 7, 8 et 9 pour les aider à remplir les obligations qui leur incombent au titre du présent règlement.

Article 5

Analyse des risques et maîtrise des points critiques

1. Les exploitants du secteur alimentaire mettent en place, appliquent et maintiennent une ou plusieurs procédures permanentes fondées sur les principes HACCP.

2. Les principes HACCP sont les suivants:

- a) identifier tout danger qu'il y a lieu de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable;
- b) identifier les points critiques aux niveaux desquels un contrôle est indispensable pour prévenir ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable;
- c) établir, aux points critiques de contrôle, les limites critiques qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des dangers identifiés;
- d) établir et appliquer des procédures de surveillance efficace des points critiques de contrôle;
- e) établir les actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un point critique de contrôle n'est pas maîtrisé;
- f) établir des procédures exécutées périodiquement pour vérifier l'efficacité des mesures visées aux points a) à e),
et
- g) établir des documents et des dossiers en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise pour prouver l'application effective des mesures visées aux points a) à f).

Chaque fois que le produit, le procédé ou l'une des étapes subissent une modification, les exploitants du secteur alimentaire revoient la procédure et y apportent les changements requis.

3. Le paragraphe 1 s'applique exclusivement aux exploitants du secteur alimentaire qui exercent des activités se rapportant à une étape de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires après la production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I.

4. Les exploitants du secteur alimentaire:

- a) démontrent aux autorités compétentes qu'ils se conforment au paragraphe 1 en respectant les exigences de l'autorité compétente, en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise;

- b) veillent à ce que tout document décrivant les procédures élaborées conformément au présent article soit à jour à tout moment;
- c) conservent tout autre document et dossier pendant une période appropriée.

5. Les modalités d'application du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2. Ces modalités peuvent faciliter la mise en œuvre du présent article pour certains exploitants du secteur alimentaire, notamment en prévoyant l'utilisation des procédures fixées dans les guides d'application des principes HACCP, en vue de respecter le paragraphe 1. Ces modalités peuvent également préciser la durée pendant laquelle les exploitants du secteur alimentaire conservent les documents et dossiers en vertu du paragraphe 4, point c).

Article 6

Contrôles officiels, enregistrement et agrément

1. Les exploitants du secteur alimentaire coopèrent avec les autorités compétentes conformément aux autres dispositions législatives communautaires applicables ou, lorsqu'il n'en existe pas, au droit national.

2. En particulier, tout exploitant du secteur alimentaire notifie à l'autorité compétente appropriée, en respectant les exigences de celle-ci, chacun des établissements dont il a la responsabilité et qui mettent en œuvre l'une des étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires, en vue de l'enregistrement d'un tel établissement.

Les exploitants du secteur alimentaire veillent, en outre, à ce que les autorités compétentes disposent en permanence d'informations à jour sur les établissements, y compris en signalant toute modification significative de leurs activités et/ou toute fermeture d'un établissement existant.

3. Toutefois, les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que les établissements soient agréés par les autorités compétentes, à la suite d'au moins une inspection sur place, lorsque l'agrément est exigé:

- a) en vertu du droit national de l'État membre dans lequel se situe l'établissement;
- b) conformément au règlement (CE) n° 853/2004,

ou

- c) par une décision adoptée conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Tout État membre exigeant l'agrément de certains établissements situés sur son territoire en vertu du droit national, comme prévu au point a), informe la Commission et les autres États membres des règles de droit national pertinentes.

CHAPITRE III

GUIDES DE BONNES PRATIQUES

Article 7

Élaboration, diffusion et utilisation des guides

Les États membres encouragent l'élaboration et la diffusion de guides nationaux de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP, conformément à l'article 8. Des guides communautaires sont élaborés conformément à l'article 9.

La diffusion et l'utilisation des guides tant nationaux que communautaires sont encouragées. Toutefois, les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser ces guides sur une base facultative.

Article 8

Guides nationaux

1. Lors de leur mise au point, les branches du secteur alimentaire élaborent et diffusent les guides nationaux de bonnes pratiques:

- a) après consultation des représentants de milieux dont les intérêts risquent d'être fortement touchés, tels que les autorités compétentes et les associations de consommateurs;

- b) en se référant aux codes d'usage pertinents du Codex alimentarius,

et

- c) lorsqu'ils concernent la production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I, en tenant compte des recommandations figurant dans la partie B de l'annexe I.

2. Les guides nationaux peuvent être élaborés sous l'égide d'un des organismes nationaux de normalisation visés à l'annexe II de la directive 98/34/CE ⁽¹⁾.

3. Les États membres évaluent les guides nationaux pour s'assurer:

- a) qu'ils ont été élaborés conformément au paragraphe 1;

- b) que leur contenu peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils se réfèrent,

et

⁽¹⁾ Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (JO L 204 du 21.7.1998, p. 37). Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

- c) que lesdits guides sont appropriés pour assurer le respect des articles 3, 4 et 5 dans les secteurs et pour les denrées alimentaires concernés.

4. Les États membres communiquent à la Commission les guides nationaux conformes aux exigences prévues au paragraphe 3. La Commission met en place et exploite un système d'enregistrement de ces guides qu'elle met à la disposition des États membres.

5. Les guides de bonnes pratiques élaborés conformément à la directive 93/43/CEE restent applicables après l'entrée en vigueur du présent règlement dès lors qu'ils sont compatibles avec ses objectifs.

Article 9

Guides communautaires

1. Avant l'élaboration de guides communautaires de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP, la Commission consulte le comité visé à l'article 14. L'objet de cette consultation est d'examiner l'opportunité d'élaborer de tels guides ainsi que leur portée et la matière à traiter.

2. Lors de la mise au point de guides communautaires, la Commission veille à ce qu'ils soient élaborés et diffusés:

- a) par ou en concertation avec les représentants appropriés des secteurs alimentaires européens, y compris les petites et moyennes entreprises (PME), et d'autres parties concernées, telles que les associations de consommateurs;
- b) en collaboration avec les milieux dont les intérêts risquent d'être fortement touchés, y compris les autorités compétentes;
- c) en se référant aux codes d'usage pertinents du Codex alimentarius,

et

- d) lorsqu'ils concernent la production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I, en tenant compte des recommandations figurant dans la partie B de l'annexe I.

3. Le comité visé à l'article 14 évalue les projets de guides communautaires pour s'assurer:

- a) qu'ils ont été élaborés conformément au paragraphe 2;
- b) que le contenu de ces guides peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils se réfèrent dans l'ensemble de la Communauté,

et

- c) que lesdits guides sont appropriés pour assurer le respect des articles 3, 4 et 5 dans les secteurs et pour les denrées alimentaires concernés.

4. La Commission invite le comité visé à l'article 14 à réviser régulièrement tout guide communautaire élaboré conformément au présent article, en coopération avec les organismes visés au paragraphe 2.

L'objet de cette révision est de garantir que les guides restent applicables et de tenir compte de l'évolution technologique et scientifique.

5. Les titres et références des guides communautaires élaborés conformément au présent article sont publiés dans la série C du *Journal officiel de l'Union européenne*.

CHAPITRE IV

IMPORTATIONS ET EXPORTATIONS

Article 10

Importations

En ce qui concerne l'hygiène des denrées alimentaires importées, les exigences pertinentes de la législation alimentaire visées à l'article 11 du règlement (CE) n° 178/2002 comprennent les exigences prévues aux articles 3 à 6 du présent règlement.

Article 11

Exportations

En ce qui concerne l'hygiène des denrées alimentaires exportées ou réexportées, les exigences pertinentes de la législation alimentaire visées à l'article 12 du règlement (CE) n° 178/2002 comprennent les exigences prévues aux articles 3 à 6 du présent règlement.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 12

Mesures d'application et dispositions transitoires

Les mesures d'application et les dispositions transitoires sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Article 13

Modification et adaptation des annexes I et II

1. Les annexes I et II peuvent être adaptées ou mises à jour conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, en tenant compte:

- a) de la nécessité de réviser les recommandations visées à l'annexe I, partie B, point 2;

- b) de l'expérience acquise dans le cadre de l'application de systèmes fondés sur la HACCP conformément à l'article 5;
- c) de l'évolution technologique et de ses conséquences pratiques ainsi que des attentes des consommateurs en ce qui concerne la composition des aliments;
- d) des avis scientifiques, notamment des nouvelles analyses des risques;
- e) des critères microbiologiques et des critères de température applicables aux denrées alimentaires.

2. Des dérogations aux annexes I et II peuvent être accordées notamment en vue de faciliter la mise en œuvre de l'article 5 en ce qui concerne les petites exploitations, conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, en tenant compte des facteurs de risques pertinents et à condition que ces dérogations ne compromettent pas la réalisation des objectifs fixés par le présent règlement.

3. Les États membres peuvent, sans compromettre la réalisation des objectifs du présent règlement, adopter, conformément aux paragraphes 4 à 7 du présent article, des mesures nationales adaptant les dispositions énoncées à l'annexe II.

- 4. a) Les mesures nationales visées au paragraphe 3 ont pour objet:
 - i) de permettre de poursuivre l'utilisation des méthodes traditionnelles à toute étape de la production, de la transformation ou de la distribution des denrées alimentaires,ou
 - ii) de répondre aux besoins des établissements du secteur alimentaire situés dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières.
- b) Dans d'autres cas, ces mesures nationales s'appliquent uniquement à la construction, à la configuration et à l'équipement des établissements.

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

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

6. Les autres États membres disposent d'un délai de trois mois à compter de la réception de la notification visée au paragraphe 5 pour transmettre leurs observations écrites à la Commission. Dans le cas des adaptations résultant du paragraphe 4, point b), ce délai est porté à quatre mois, à la demande de tout État membre. La Commission peut et, lorsqu'elle reçoit des observations écrites d'un ou de plusieurs États membres, doit consulter les États membres réunis au sein du comité visé à l'article 14, paragraphe 1. La Commission peut décider, conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, si les mesures envisagées peuvent être mises en œuvre, sous réserve de modifications appropriées, le cas échéant. S'il y a lieu, la Commission peut proposer des mesures générales conformément au paragraphe 1 ou 2 du présent article.

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

- a) conformément à une décision adoptée conformément au paragraphe 6,

ou

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

Article 14

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

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

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 15

Consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

La Commission consulte l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur toute question relevant du champ d'application du présent règlement susceptible d'avoir un effet important sur la santé publique, et, notamment, avant de proposer des critères, des exigences ou des objectifs conformément à l'article 4, paragraphe 4.

Article 16

Rapport au Parlement européen et au Conseil

1. Au plus tard le 20 mai 2009, la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil.

2. Le rapport analyse notamment l'expérience acquise dans le cadre de l'application du présent règlement et examine s'il est souhaitable et possible de prévoir l'extension des exigences prévues à l'article 5 aux exploitants du secteur alimentaire effectuant une production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I.

3. Le cas échéant, la Commission joint au rapport des propositions appropriées.

Article 17

Abrogation

1. La directive 93/43/CEE est abrogée avec effet à la date d'application du présent règlement.

2. Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement.

3. Toutefois, les décisions adoptées sur la base de l'article 3, paragraphe 3, et de l'article 10 de la directive 93/43/CEE restent en vigueur jusqu'à ce qu'elles soient remplacées par des décisions adoptées conformément au présent règlement ou au règlement (CE) n° 178/2002. En attendant la fixation des critères ou exigences visés à l'article 4, paragraphe 3, points a) à e), du présent règlement, les États membres peuvent maintenir toute règle nationale fixant de tels critères ou exigences qu'ils ont adoptée conformément à la directive 93/43/CEE.

4. En attendant l'application d'une nouvelle législation communautaire établissant des règles en matière de contrôles officiels des denrées alimentaires, les États membres prennent toutes les mesures propres à assurer l'exécution des obligations prévues par le présent règlement ou au titre de celui-ci.

Article 18

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur vingt jours après celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

- a) le règlement (CE) n° 853/2004;
- b) le règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽¹⁾,
- et
- c) la directive 2004/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 abrogeant certaines directives relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de certains produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽²⁾

Toutefois le présent règlement ne s'applique pas avant le 1^{er} janvier 2006.

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

Fait à Strasbourg, le 29 avril 2004.

Par le Parlement européen
Le président
P. COX

Par le Conseil
Le président
M. McDOWELL

⁽¹⁾ Voir p. 83 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ JO L 157 du 30.4.2004, p. 33.

ANNEXE I

PRODUCTION PRIMAIRE**PARTIE A: DISPOSITIONS GÉNÉRALES D'HYGIÈNE APPLICABLES À LA PRODUCTION PRIMAIRE ET AUX OPÉRATIONS CONNEXES****I. Champ d'application**

1. La présente annexe s'applique à la production primaire et aux opérations connexes suivantes:
 - a) le transport, l'entreposage et la manipulation de produits primaires sur le lieu de production, pour autant qu'ils n'aient pas pour effet d'en modifier sensiblement la nature;
 - b) le transport d'animaux vivants lorsque cela est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent règlement,
et
 - c) dans le cas de produits d'origine végétale, de produits de la pêche et de gibier sauvage, les opérations de transport pour livrer des produits primaires dont la nature n'a pas été sensiblement modifiée depuis le lieu de production vers un établissement.

II. Dispositions d'hygiène

2. Les exploitants du secteur alimentaire doivent, dans toute la mesure du possible, veiller à ce que les produits primaires soient protégés contre toute contamination, eu égard à toute transformation que les produits primaires subiront ultérieurement.
3. Sans préjudice de l'obligation générale prévue au point 2, les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter les dispositions législatives nationales et communautaires pertinentes relatives à la maîtrise des dangers dans la production primaire et les opérations connexes, y compris:
 - a) les mesures visant à contrôler la contamination provenant de l'air, du sol, de l'eau, des aliments pour animaux, des engrais, des médicaments vétérinaires, des produits phytosanitaires et des biocides et du stockage, de la manipulation et de l'élimination des déchets,
et
 - b) les mesures relatives à la santé et au bien-être des animaux et à la préservation des végétaux, qui ont des incidences pour la santé humaine, y compris les programmes de surveillance et de contrôle des zoonoses et agents zoonotiques.
4. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent, récoltent ou chassent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent prendre des mesures adéquates, afin, le cas échéant, de:
 - a) nettoyer toute installation utilisée dans le cadre de la production primaire et les opérations connexes, y compris les installations servant à entreposer et manipuler les aliments pour animaux, et, au besoin, après nettoyage, désinfecter l'installation de manière appropriée;
 - b) nettoyer et, au besoin, après nettoyage, désinfecter de manière appropriée les équipements, les conteneurs, les caisses, les véhicules et les navires;
 - c) veiller, dans toute la mesure du possible, à la propreté des animaux de boucherie et, au besoin, des animaux de rente;
 - d) utiliser de l'eau potable ou de l'eau propre là où cela est nécessaire de façon à éviter toute contamination;
 - e) veiller à ce que le personnel manipulant les denrées alimentaires soit en bonne santé et bénéficie d'une formation relative aux risques en matière de santé;
 - f) empêcher, dans toute la mesure du possible, que les animaux et les organismes nuisibles ne causent de contamination;

- g) entreposer et manipuler les déchets et les substances dangereuses de façon à éviter toute contamination;
 - h) prévenir l'introduction et la propagation de maladies contagieuses transmissibles à l'être humain par le biais de denrées alimentaires, y compris en prenant des mesures de précaution lors de l'introduction de nouveaux animaux et en signalant les foyers suspectés de telles maladies à l'autorité compétente;
 - i) tenir compte des résultats de toute analyse pertinente d'échantillons prélevés sur des animaux ou d'autres échantillons, qui revêtent une importance pour la santé humaine,
- et
- j) utiliser correctement les additifs dans les aliments des animaux ainsi que les médicaments vétérinaires, conformément à la législation pertinente.
5. Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent ou récoltent des produits végétaux doivent prendre des mesures adéquates, afin, le cas échéant, de:
- a) nettoyer et, au besoin, après nettoyage, désinfecter de manière appropriée les installations, les équipements, les conteneurs, les caisses, les véhicules et les navires;
 - b) garantir, au besoin, des conditions de production, de transport et de stockage hygiéniques et la propreté des produits végétaux;
 - c) utiliser de l'eau potable ou de l'eau propre là où cela est nécessaire de façon à éviter toute contamination;
 - d) veiller à ce que le personnel manipulant les denrées alimentaires soit en bonne santé et bénéficie d'une formation relative aux risques en matière de santé;
 - e) empêcher, dans toute la mesure du possible, que les animaux et les organismes nuisibles ne causent de contamination;
 - f) entreposer et manipuler les déchets et les substances dangereuses de façon à éviter toute contamination;
 - g) tenir compte des résultats de toute analyse pertinente d'échantillons prélevés sur des plantes ou d'autres échantillons, qui revêtent une importance pour la santé humaine,
- et
- h) utiliser correctement les produits phytosanitaires et les biocides, conformément à la législation applicable.
6. Les exploitants du secteur alimentaire doivent prendre des mesures appropriées pour remédier à la situation lorsqu'ils sont informés de problèmes décelés durant les contrôles officiels.

III. Tenue de registres

7. Les exploitants du secteur alimentaire doivent tenir des registres concernant les mesures prises afin de maîtriser les dangers et les conserver, de manière appropriée et pendant une période adéquate en rapport avec la nature et la taille de l'entreprise du secteur alimentaire. Les exploitants du secteur alimentaire doivent mettre les informations pertinentes figurant dans ces registres à la disposition de l'autorité compétente et des exploitants du secteur alimentaire destinataires, à leur demande.
8. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent en particulier tenir des registres concernant:
- a) la nature et l'origine des aliments donnés aux animaux;
 - b) les produits vétérinaires ou les autres traitements administrés aux animaux, les dates d'administration de ces traitements et les temps d'attente;
 - c) l'apparition des maladies susceptibles d'affecter la sûreté des produits d'origine animale;

- d) les résultats de toute analyse d'échantillons prélevés sur des animaux ou d'autres échantillons prélevés à des fins de diagnostic, qui revêtent une importance pour la santé humaine,
 - et
 - e) tout rapport pertinent sur des contrôles effectués sur des animaux ou des produits d'origine animale.
9. Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent ou récoltent des produits végétaux doivent en particulier tenir des registres concernant:
- a) toute utilisation de produits phytosanitaires et de biocides;
 - b) toute apparition d'organismes nuisibles ou de maladies susceptibles d'affecter la sûreté des produits d'origine végétale,
 - et
 - c) les résultats de toute analyse d'échantillons prélevés sur des végétaux ou d'autres échantillons, qui revêtent une importance pour la santé humaine.
10. L'exploitant du secteur alimentaire peut être assisté par d'autres personnes, telles que les vétérinaires, les agronomes et les techniciens agricoles pour la tenue des registres.

PARTIE B: RECOMMANDATIONS POUR LES GUIDES DE BONNES PRATIQUES D'HYGIÈNE

1. Les guides nationaux et communautaires visés aux articles 7, 8 et 9 du présent règlement devraient comporter des indications sur les bonnes pratiques d'hygiène pour la maîtrise des dangers dans la production primaire et les opérations connexes.
2. Les guides de bonnes pratiques d'hygiène devraient comporter des informations appropriées sur les dangers susceptibles d'apparaître au stade de la production primaire et des opérations connexes et sur les mesures visant à maîtriser ces dangers, y compris les mesures pertinentes prévues dans les législations communautaire et nationales ou dans les programmes communautaires et nationaux. Au nombre des dangers et mesures peuvent figurer notamment:
 - a) la maîtrise de la contamination, par exemple par les mycotoxines, les métaux lourds et les substances radioactives;
 - b) l'utilisation d'eau, de déchets organiques et d'engrais;
 - c) l'utilisation correcte et appropriée des produits phytosanitaires et des biocides ainsi que leur traçabilité;
 - d) l'utilisation correcte et appropriée des médicaments vétérinaires et des additifs dans l'alimentation des animaux ainsi que leur traçabilité;
 - e) la préparation, l'entreposage, l'utilisation et la traçabilité des aliments pour animaux;
 - f) l'élimination correcte des animaux morts, des déchets et des litières;
 - g) les mesures de protection visant à éviter l'introduction de maladies contagieuses transmissibles à l'être humain par le biais des denrées alimentaires et toute obligation de les notifier à l'autorité compétente;
 - h) les procédures, pratiques et méthodes permettant de garantir que les denrées alimentaires soient produites, manipulées, emballées, entreposées et transportées dans des conditions d'hygiène appropriées, y compris le nettoyage et la lutte efficaces contre les organismes nuisibles;
 - i) les mesures portant sur la propreté des animaux de boucherie et de rente;
 - j) les mesures portant sur la tenue de registres.

ANNEXE II

**DISPOSITIONS GÉNÉRALES D'HYGIÈNE POUR TOUS LES EXPLOITANTS
DU SECTEUR ALIMENTAIRE (SAUF LORSQUE L'ANNEXE I EST APPLICABLE)**

INTRODUCTION

Les chapitres V à XII s'appliquent à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires et les autres chapitres s'appliquent comme suit:

- le chapitre I s'applique à tous les locaux utilisés pour les denrées alimentaires, à l'exception des sites et locaux auxquels s'applique le chapitre III,
- le chapitre II s'applique à tous les locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées, à l'exception des salles à manger et des sites et locaux auxquels s'applique le chapitre III,
- le chapitre III s'applique à tous les sites et locaux énumérés dans l'intitulé du chapitre,
- le chapitre IV s'applique à tous les moyens de transport.

CHAPITRE I

Dispositions générales applicables aux locaux utilisés pour les denrées alimentaires (autres que ceux qui sont énumérés au chapitre III)

1. Les locaux par lesquels circulent les denrées alimentaires doivent être propres et en bon état d'entretien.
2. Par leur agencement, leur conception, leur construction, leur emplacement et leurs dimensions, les locaux utilisés pour les denrées alimentaires doivent:
 - a) pouvoir être convenablement entretenus, nettoyés et/ou désinfectés, prévenir ou réduire au minimum la contamination aéroportée et offrir un espace de travail suffisant pour l'exécution hygiénique de toutes les opérations;
 - b) permettre de prévenir l'encrassement, le contact avec des matériaux toxiques, le déversement de particules dans les denrées alimentaires et la formation de condensation et de moisissure indésirable sur les surfaces;
 - c) permettre la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène, notamment prévenir la contamination et en particulier lutter contre les organismes nuisibles,et
 - d) si cela est nécessaire, offrir des conditions de manutention et d'entreposage adéquates, et notamment une régulation de la température et une capacité suffisante pour maintenir les denrées alimentaires à des températures appropriées qui puissent être vérifiées et si nécessaire enregistrées.
3. Des toilettes en nombre suffisant, équipées d'une chasse d'eau et raccordées à un système d'évacuation efficace doivent être disponibles. Les toilettes ne doivent pas donner directement sur des locaux utilisés pour la manipulation des denrées alimentaires.
4. Un nombre suffisant de lavabos judicieusement situés et destinés au lavage des mains doit être disponible. Les lavabos destinés au lavage des mains doivent être équipés d'eau courante, chaude et froide, ainsi que de matériel pour le nettoyage et pour le séchage hygiénique des mains. En cas de besoin, les dispositifs de lavage des denrées alimentaires doivent être séparés de ceux destinés au lavage des mains.
5. Il doit y avoir une ventilation adéquate et suffisante, qu'elle soit naturelle ou mécanique. Il importe d'éviter tout flux d'air pulsé d'une zone contaminée vers une zone propre. Les systèmes de ventilation doivent être conçus de manière à permettre d'accéder aisément aux filtres et aux autres pièces devant être nettoyées ou remplacées.
6. Les installations sanitaires doivent disposer d'une ventilation adéquate, naturelle ou mécanique.

7. Les locaux utilisés pour les denrées alimentaires doivent avoir un éclairage naturel et/ou artificiel suffisant.
8. Les systèmes d'évacuation des eaux résiduaires doivent être suffisants pour faire face aux exigences. Ils doivent être conçus et construits de manière à éviter tout risque de contamination. Lorsqu'elles sont en partie ou totalement découvertes, les conduites d'évacuation doivent être conçues de manière à garantir que les eaux résiduaires ne coulent pas d'une zone contaminée vers une zone propre, notamment une zone où sont manipulées des denrées alimentaires susceptibles de présenter un risque élevé pour la santé des consommateurs finals.
9. Lorsque l'hygiène l'exige, des vestiaires adéquats doivent être prévus en suffisance pour le personnel.
10. Les produits de nettoyage et de désinfection ne doivent pas être entreposés dans des zones où les denrées alimentaires sont manipulées.

CHAPITRE II

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

1. La conception et l'agencement des locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées (à l'exclusion des salles à manger et des sites et locaux mentionnés dans l'intitulé du chapitre III, mais y compris les locaux faisant partie de moyens de transport) doivent permettre la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène et notamment prévenir la contamination entre et durant les opérations. En particulier:
 - a) les revêtements de sol doivent être bien entretenus, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent. Le cas échéant, les sols doivent permettre une évacuation adéquate en surface;
 - b) les surfaces murales doivent être bien entretenues, faciles à laver et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques est requise, ainsi que d'une surface lisse jusqu'à une hauteur convenable pour les opérations, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent;
 - c) les plafonds, faux plafonds (ou, en l'absence de plafonds, la surface intérieure du toit) et autres équipements suspendus doivent être construits et ouverts de manière à empêcher l'encrassement et à réduire la condensation, l'apparition de moisissure indésirable et le déversement de particules;
 - d) les fenêtres et autres ouvertures doivent être conçues de manière à prévenir l'encrassement. Celles qui peuvent donner accès sur l'environnement extérieur doivent, en cas de besoin, être équipées d'écrans de protection contre les insectes facilement amovibles pour le nettoyage. Lorsque l'ouverture des fenêtres entraînerait une contamination, les fenêtres doivent rester fermées et verrouillées pendant la production;
 - e) les portes doivent être faciles à nettoyer et, en cas de besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de surfaces lisses et non absorbantes est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent,

et

 - f) les surfaces (y compris les surfaces des équipements) dans les zones où les denrées alimentaires sont manipulées, et particulièrement celles en contact avec les denrées alimentaires, doivent être bien entretenues, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux lisses, lavables, résistant à la corrosion et non toxiques est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent.
2. Là où cela est nécessaire, des dispositifs adéquats pour le nettoyage, la désinfection et l'entreposage des outils et équipements de travail doivent être prévus. Ces dispositifs doivent être fabriqués dans des matériaux résistants à la corrosion, être faciles à nettoyer et disposer d'une alimentation adéquate en eau chaude et froide.

3. Là où cela est nécessaire, des dispositions adéquates pour le lavage des denrées alimentaires doivent être prévues. Tout évier ou dispositif similaire de lavage des aliments doit disposer d'une alimentation adéquate en eau potable, chaude et/ou froide, être conforme aux exigences du chapitre VII et être nettoyé régulièrement et, au besoin, désinfecté.

CHAPITRE III

Dispositions applicables aux sites mobiles et/ou provisoires (tels que tentes-marquises, étals, points de vente automobiles), aux locaux utilisés principalement comme maison d'habitation, mais où des denrées alimentaires sont régulièrement préparées en vue de la mise sur le marché, ainsi qu'aux distributeurs automatiques

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

CHAPITRE IV

Transport

1. Les réceptacles de véhicules et/ou conteneurs servant au transport des denrées alimentaires doivent être propres et en bon état d'entretien de manière à protéger les denrées alimentaires contre toute contamination et doivent, en cas de besoin, être conçus et construits de manière à pouvoir être convenablement nettoyés et/ou désinfectés.
2. Ces réceptacles de véhicules et/ou de conteneurs doivent être réservés au transport de denrées alimentaires si celles-ci sont susceptibles d'être contaminées par des chargements d'autre nature.
3. Lorsque des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs sont utilisés pour transporter d'autres produits en plus des denrées alimentaires ou pour transporter différentes denrées alimentaires en même temps, les produits doivent, au besoin, être séparés efficacement.

4. Les denrées alimentaires en vrac à l'état liquide, granulaire ou poudreux doivent être transportées dans des réceptacles et/ou conteneurs/citernes réservés au transport de denrées alimentaires. Sur les conteneurs doit figurer une mention clairement visible et indélébile, dans une ou plusieurs langues de la Communauté, relative à leur utilisation pour le transport de denrées alimentaires, ou la mention «Uniquement pour denrées alimentaires».
5. Lorsque des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs ont été utilisés pour transporter des produits autres que des denrées alimentaires ou pour transporter des denrées alimentaires différentes, un nettoyage efficace doit être effectué entre deux chargements pour éviter le risque de contamination.
6. Les denrées alimentaires chargées dans des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs doivent être placées et protégées de manière à réduire au maximum le risque de contamination.
7. Si cela est nécessaire, les réceptacles de véhicules et/ou conteneurs servant au transport de denrées alimentaires doivent être aptes à maintenir les denrées alimentaires à des températures appropriées et permettre le contrôle desdites températures.

CHAPITRE V

Dispositions applicables aux équipements

1. Tous les articles, installations et équipements avec lesquels les denrées alimentaires entrent en contact doivent:
 - a) être effectivement nettoyés et, le cas échéant, désinfectés. Le nettoyage et la désinfection doivent avoir lieu à une fréquence suffisante pour éviter tout risque de contamination;
 - b) être construits, réalisés et entretenus de manière à réduire au maximum les risques de contamination;
 - c) à l'exception des conteneurs et emballages perdus, être construits, réalisés et entretenus de manière à ce qu'ils soient tenus propres et, au besoin, désinfectés,et
 - d) être installés de manière à permettre un nettoyage convenable des équipements et de la zone environnante.
2. Si cela est nécessaire, les équipements doivent être munis d'un dispositif de contrôle approprié pour garantir la réalisation des objectifs du présent règlement.
3. S'il est nécessaire pour empêcher la corrosion des équipements et des récipients d'utiliser des additifs chimiques, ils doivent l'être conformément aux bonnes pratiques.

CHAPITRE VI

Déchets alimentaires

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

CHAPITRE VII

Alimentation en eau

1. a) L'alimentation en eau potable, qui doit être utilisée si nécessaire pour éviter la contamination des denrées alimentaires, doit être en quantité suffisante.

b) De l'eau propre peut être utilisée pour les produits de la pêche entiers. De l'eau de mer propre peut être utilisée pour les mollusques bivalves vivants, les échinodermes, les tuniciers et les gastéropodes marins; de l'eau propre peut aussi être utilisée pour le lavage extérieur. Lorsque cette eau est utilisée, des installations d'alimentation adéquates doivent être disponibles.
2. Lorsque de l'eau non potable est utilisée, par exemple pour la lutte contre l'incendie, la production de vapeur, la production de froid et à d'autres fins semblables, elle doit circuler dans un système séparé dûment signalé. L'eau non potable ne doit pas être raccordée aux systèmes d'eau potable ni pouvoir refluer dans ces systèmes.
3. L'eau recyclée utilisée dans la transformation ou comme ingrédient ne doit présenter aucun risque de contamination. Elle doit satisfaire aux normes fixées pour l'eau potable, à moins que l'autorité compétente ait établi que la qualité de l'eau ne peut pas compromettre la salubrité des denrées alimentaires dans leur forme finale.
4. La glace entrant en contact avec les denrées alimentaires ou susceptible de contaminer celles-ci doit être fabriquée à partir d'eau potable ou, lorsqu'elle est utilisée pour réfrigérer les produits de la mer entiers, à partir d'eau propre. Elle doit être fabriquée, manipulée et stockée dans des conditions prévenant toute contamination.
5. La vapeur utilisée directement en contact avec les denrées alimentaires ne doit contenir aucune substance présentant un danger pour la santé ou susceptible de contaminer lesdites denrées.
6. Lorsque le traitement thermique est appliqué à des denrées alimentaires contenues dans des récipients hermétiquement clos, il y a lieu de veiller à ce que l'eau utilisée pour le refroidissement de ceux-ci après le chauffage ne soit pas une source de contamination des denrées alimentaires.

CHAPITRE VIII

Hygiène personnelle

1. Toute personne travaillant dans une zone de manutention de denrées alimentaires doit respecter un niveau élevé de propreté personnelle et porter des tenues adaptées et propres assurant, si cela est nécessaire, sa protection.
2. Aucune personne atteinte d'une maladie susceptible d'être transmise par les aliments ou porteuse d'une telle maladie, ou souffrant, par exemple, de plaies infectées, d'infections ou lésions cutanées ou de diarrhée ne doit être autorisée à manipuler les denrées alimentaires et à pénétrer dans une zone de manutention de denrées alimentaires, à quelque titre que ce soit, lorsqu'il existe un risque de contamination directe ou indirecte des aliments. Toute personne atteinte d'une telle affection qui est employée dans une entreprise du secteur alimentaire et est susceptible d'entrer en contact avec les denrées alimentaires informe immédiatement l'exploitant du secteur alimentaire de sa maladie ou de ses symptômes, et, si possible, de leurs causes.

CHAPITRE IX

Dispositions applicables aux denrées alimentaires

1. Les exploitants du secteur alimentaire ne doivent accepter aucun ingrédient ou matière première autre que des animaux vivants, ou tout autre matériau participant à la transformation des produits, dont on sait ou dont on a tout lieu de supposer qu'ils sont contaminés par des parasites, des micro-organismes pathogènes ou des substances toxiques, décomposées ou étrangères, de manière telle que, même après que l'exploitant du secteur alimentaire a procédé normalement au triage et/ou aux procédures de préparation ou de transformation, le produit final serait impropre à la consommation humaine.
2. Les matières premières et tous les ingrédients entreposés dans une entreprise du secteur alimentaire doivent être conservés dans des conditions adéquates permettant d'éviter toute détérioration néfaste et de les protéger contre toute contamination.

3. À toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, les denrées alimentaires doivent être protégées contre toute contamination susceptible de les rendre impropres à la consommation humaine, dangereuses pour la santé ou contaminées de manière telle qu'elles ne pourraient être raisonnablement considérées comme pouvant être consommées en l'état.
4. Des méthodes adéquates doivent être mises au point pour lutter contre les organismes nuisibles. Des méthodes adéquates doivent également être mises au point pour empêcher les animaux domestiques d'avoir accès aux endroits où des aliments sont préparés, traités ou entreposés (ou, lorsque l'autorité compétente l'autorise dans des cas particuliers, pour éviter que cet accès n'entraîne de contamination).
5. Les matières premières, les ingrédients, les produits semi-finis et les produits finis susceptibles de favoriser la reproduction de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines ne doivent pas être conservés à des températures qui pourraient entraîner un risque pour la santé. La chaîne du froid ne doit pas être interrompue. Toutefois, il est admis de les soustraire à ces températures pour des périodes de courte durée à des fins pratiques de manutention lors de l'élaboration, du transport, de l'entreposage, de l'exposition et du service des denrées alimentaires, à condition que cela n'entraîne pas de risque pour la santé. Les exploitations du secteur alimentaire procédant à la fabrication, à la manipulation et au conditionnement de produits transformés doivent disposer de locaux adéquats suffisamment vastes pour l'entreposage séparé des matières premières, d'une part, et des produits transformés, d'autre part, et disposer d'un espace d'entreposage réfrigéré suffisant.
6. Lorsque les denrées alimentaires doivent être conservées ou servies à basse température, elles doivent être réfrigérées dès que possible après le stade de traitement thermique ou, en l'absence d'un tel traitement, après le dernier stade de l'élaboration, à une température n'entraînant pas de risque pour la santé.
7. La décongélation des denrées alimentaires doit être effectuée de manière à réduire au maximum le risque de développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines dans les denrées alimentaires. Pendant la décongélation, les denrées alimentaires doivent être soumises à des températures qui n'entraînent pas de risque pour la santé. Tout liquide résultant de la décongélation susceptible de présenter un risque pour la santé est évacué d'une manière appropriée. Après leur décongélation, les denrées alimentaires doivent être manipulées de manière à réduire au maximum le risque de développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines.
8. Les substances dangereuses et/ou non comestibles, y compris les aliments pour animaux, doivent faire l'objet d'un étiquetage approprié et être entreposées dans des conteneurs sûrs et séparés.

CHAPITRE X

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

1. Les matériaux constitutifs du conditionnement et de l'emballage ne doivent pas être une source de contamination.
2. Les conditionnements doivent être entreposés de telle façon qu'ils ne soient pas exposés à un risque de contamination.
3. Les opérations de conditionnement et d'emballage doivent être effectuées de manière à éviter la contamination des produits. Le cas échéant, notamment en cas d'utilisation de boîtes métalliques et de bocaux en verre, l'intégrité et la propreté du récipient doivent être assurées.
4. Les conditionnements et emballages qui sont réutilisés pour les denrées alimentaires doivent être faciles à nettoyer et, le cas échéant, faciles à désinfecter.

CHAPITRE XI

Traitement thermique

Les prescriptions suivantes ne s'appliquent qu'aux denrées alimentaires mises sur le marché dans des récipients hermétiquement fermés.

1. Tout processus de traitement thermique utilisé pour transformer un produit non transformé ou pour transformer davantage un produit transformé doit:
 - a) amener chaque élément du produit traité à une température donnée pendant un laps de temps déterminé,
 - et
 - b) empêcher le produit de subir une contamination pendant la transformation.

2. Pour faire en sorte que le processus utilisé atteigne les objectifs voulus, les exploitants du secteur alimentaire doivent régulièrement vérifier les principaux paramètres pertinents (notamment la température, la pression, le scellement et la microbiologie), y compris par l'utilisation de dispositifs automatiques.
3. Le processus utilisé devrait satisfaire à une norme reconnue à l'échelle internationale (par exemple, la pasteurisation, l'ultra-haute température ou la stérilisation).

CHAPITRE XII

Formation

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller:

- 1) à ce que les manutentionnaires de denrées alimentaires soient encadrés et disposent d'instructions et/ou d'une formation en matière d'hygiène alimentaire adaptées à leur activité professionnelle;
 - 2) à ce que les personnes responsables de la mise au point et du maintien de la procédure visée à l'article 5, paragraphe 1, du présent règlement, ou de la mise en œuvre des guides pertinents dans leur entreprise aient reçu la formation appropriée en ce qui concerne l'application des principes HACCP,
- et
- 3) au respect de toute disposition du droit national relative aux programmes de formation des personnes qui travaillent dans certains secteurs de l'alimentation.
-