

Journal officiel

de l'Union européenne

L 338

Édition
de langue française

Législation

48^e année
22 décembre 2005

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

- ★ Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ⁽¹⁾ 1
- ★ 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 du Parlement européen et du Conseil et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil et (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil, portant dérogation au règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004 ⁽¹⁾ 27
- ★ Règlement (CE) n° 2075/2005 de la Commission du 5 décembre 2005 fixant les règles spécifiques applicables aux contrôles officiels concernant la présence de *Trichinella* dans les viandes ⁽¹⁾ 60
- ★ Règlement (CE) n° 2076/2005 de la Commission du 5 décembre 2005 portant dispositions d'application transitoires des règlements (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004 ⁽¹⁾ 83

Prix: 18 EUR

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

RÈGLEMENT (CE) N° 2073/2005 DE LA COMMISSION**du 15 novembre 2005****concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 4, paragraphe 4, et son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) L'obtention d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de la santé animale est l'un des objectifs fondamentaux de la législation alimentaire, comme l'énonce le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽²⁾. Les risques microbiologiques liés aux denrées alimentaires constituent une source majeure de maladies d'origine alimentaire chez l'homme.
- (2) Les denrées alimentaires ne doivent pas contenir de micro-organismes ni leurs toxines ou métabolites dans des quantités qui présentent un risque inacceptable pour la santé humaine.
- (3) Le règlement (CE) n° 178/2002 établit des prescriptions générales relatives à la sécurité des denrées alimentaires, prévoyant qu'aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est dangereuse. Les exploitants du secteur alimentaire sont tenus de retirer du marché les denrées alimentaires dangereuses. Pour contribuer à la protection de la santé publique et éviter les interprétations différentes, il convient de définir des critères de sécurité harmonisés relatifs à l'acceptabilité des denrées alimentaires, notamment en ce qui concerne la présence de certains micro-organismes pathogènes.

- (4) Les critères microbiologiques fournissent également une orientation sur l'acceptabilité des denrées alimentaires et de leurs procédés de fabrication, de manutention et de distribution. L'utilisation de ces critères devrait faire partie intégrante de la mise en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP et les autres mesures de contrôle de l'hygiène.

- (5) La sécurité des denrées alimentaires est principalement assurée par une approche préventive telle que la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication et l'application des principes HACCP (analyse des risques — points critiques pour leur maîtrise). Les critères microbiologiques peuvent servir pour la validation et la vérification des procédures fondées sur les principes HACCP et des autres mesures de contrôle de l'hygiène. Il convient donc d'établir des critères microbiologiques définissant l'acceptabilité de ces procédés, ainsi que des critères de sécurité microbiologique fixant une limite au-delà de laquelle on doit considérer qu'une denrée alimentaire est contaminée de manière inacceptable par les micro-organismes pour lesquels les critères sont établis.

- (6) Conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 852/2004, les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter des critères microbiologiques. Ceux-ci devraient comprendre des essais fondés sur les valeurs fixées pour ces critères qui incluent notamment des prélèvements d'échantillons, la conduite d'analyses et la mise en œuvre d'actions correctives, conformément à la législation alimentaire et aux instructions de l'autorité compétente. Il convient donc de prendre des mesures d'application concernant les méthodes d'analyse et comprenant, le cas échéant, l'incertitude analytique, le plan d'échantillonnage, les limites microbiologiques, le nombre d'unités d'analyse devant respecter ces limites. Il convient en outre de prendre des mesures d'application concernant les denrées alimentaires et les points de la chaîne alimentaire auxquels s'appliquent ces critères, ainsi que les actions à engager en cas de non-respect des critères. Parmi les mesures que doivent prendre les exploitants du secteur alimentaire pour assurer le respect des critères déterminant l'acceptabilité d'un procédé figurent, entre autres, les contrôles des matières premières, de l'hygiène, de la température et de la durée de conservation du produit.

⁽¹⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1; version rectifiée au JO L 226 du 25.6.2004, p. 3.

⁽²⁾ 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).

- (7) Le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽¹⁾ demande aux États membres de faire en sorte que des contrôles officiels soient effectués régulièrement, en fonction des risques et à une fréquence appropriée. Ces contrôles doivent avoir lieu à des étapes appropriées de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires en vue de s'assurer du respect par les exploitants du secteur alimentaire des critères fixés dans ledit règlement.
- (8) La communication de la Commission sur la stratégie de la Communauté en matière de fixation des critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ⁽²⁾ décrit la stratégie de fixation et de révision des critères dans la législation communautaire ainsi que les principes régissant leur définition et leur application. Cette stratégie devrait être appliquée lorsque des critères microbiologiques sont établis.
- (9) Le comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique (CSMVSP) a délivré, le 23 septembre 1999, un avis sur l'évaluation des critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires d'origine animale destinées à la consommation humaine. Le comité a souligné l'importance de fonder les critères microbiologiques sur une évaluation formelle des risques et sur des principes approuvés au plan international. L'avis recommande que les critères microbiologiques soient pertinents et efficaces au regard de la protection de la santé des consommateurs. Le comité a proposé certains critères révisés à titre de mesures transitoires dans l'attente d'évaluations formelles des risques.
- (10) Le CSMVSP a délivré simultanément un avis distinct sur *Listeria monocytogenes*. Selon la recommandation contenue dans cet avis, il y a lieu de fixer comme objectif le maintien de la concentration de *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires à moins de 100 ufc/g. Le comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) a approuvé ces recommandations dans son avis du 22 juin 2000.
- (11) Le CSMVSP a adopté, les 19 et 20 septembre 2001, un avis sur *Vibrio vulnificus* et *Vibrio parahaemolyticus*. Le comité est parvenu à la conclusion que les données scientifiques actuellement disponibles ne justifient pas la définition de critères spécifiques applicables à *V. vulnificus* et *parahaemolyticus* pathogènes dans les aliments d'origine marine. Il a cependant recommandé l'établissement de codes de bonnes pratiques afin d'assurer l'application de bonnes pratiques d'hygiène.
- (12) Les 30 et 31 janvier 2002, le CSMVSP a délivré un avis sur les virus de type Norwalk (ou norovirus). Dans son avis, le comité est parvenu à la conclusion que les indicateurs fécaux conventionnels n'étaient pas fiables pour démontrer la présence ou l'absence de virus de type Norwalk et que le recours à l'élimination des indicateurs bactériens fécaux pour déterminer les durées de purification des mollusques constituait une pratique dangereuse. Le comité a également recommandé d'utiliser *E. coli* au lieu des coliformes fécaux pour déterminer la contamination fécale dans les zones de ramassage des mollusques lorsque des indicateurs bactériens sont appliqués.
- (13) Le 27 février 2002, le CSAH a adopté un avis sur les spécifications applicables à la gélatine en termes de santé du consommateur. Le comité est parvenu à la conclusion que les critères microbiologiques fixés à l'annexe II, chapitre 4, de la directive 92/118/CEE du 17 décembre 1992 définissant les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, chapitre 1, de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE ⁽³⁾ en termes de santé du consommateur, étaient excessifs et a estimé que l'application d'un critère microbiologique obligatoire pour *Salmonella* uniquement était suffisante.
- (14) Le CSMVSP a délivré, les 21 et 22 janvier 2003, un avis sur *E. coli* vérotoxino-gène (VTEC) dans les denrées alimentaires. Dans cet avis, le comité est parvenu à la conclusion que l'application d'une norme microbiologique pour VTEC O157 dans le produit final n'entraînerait probablement pas de réductions sensibles du risque connexe pour les consommateurs. Néanmoins, des orientations microbiologiques destinées à réduire la contamination fécale dans la chaîne alimentaire peuvent contribuer à réduire les risques pour la santé publique, y compris ceux liés à VTEC. Le comité a identifié les catégories de denrées alimentaires dans lesquelles VTEC présente un risque pour la santé publique. Il s'agit des viandes crues ou peu cuites de bœuf et éventuellement d'autres ruminants, des viandes hachées, de la viande de bœuf fermentée et des produits à base de viande de bœuf fermentée, du lait cru et des produits au lait cru, des produits frais, notamment les graines germées et les jus de fruits et de légumes non pasteurisés.
- (15) Le CSMVSP a adopté, les 26 et 27 mars 2003, un avis sur les entérotoxines staphylococciques dans les produits laitiers, en particulier les fromages. Le comité recommande de revoir les critères applicables aux staphylocoques à coagulase positive dans les fromages, le lait cru destiné à la transformation et le lait en poudre. En outre, des critères applicables aux entérotoxines staphylococciques devraient être définis pour les fromages et le lait en poudre.

⁽¹⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; version rectifiée au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

⁽²⁾ SANCO/1252/2001. Document de travail sur la stratégie en matière de fixation de critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires dans la législation communautaire, p. 34.

⁽³⁾ JO L 62 du 15.3.1993, p. 49. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 445/2004 de la Commission (JO L 72 du 11.3.2004, p. 60).

- (16) Le CSMVSP a adopté, les 14 et 15 avril 2003, un avis sur les salmonelles dans les denrées alimentaires. Selon cet avis, les catégories de denrées alimentaires susceptibles de présenter un risque élevé pour la santé publique sont notamment les viandes crues et certains produits destinés à être consommés crus, les produits crus et peu cuits à base de viande de volaille, les œufs et les produits contenant des œufs crus, le lait non pasteurisé et certains produits à base de lait non pasteurisé. Les graines germées et les jus de fruits non pasteurisés sont également concernés. Le comité a recommandé que la décision concernant l'opportunité d'un critère microbiologique soit prise compte tenu de sa capacité à protéger les consommateurs et de sa faisabilité.
- (17) Le groupe scientifique sur les risques biologiques (groupe BIOHAZ) de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis, le 9 septembre 2004, un avis sur les risques microbiologiques des préparations pour nourrissons et des préparations de suite. Il est parvenu à la conclusion que *Salmonella* et *Enterobacter sakazakii* sont les micro-organismes qui posent le plus de problèmes dans les préparations pour nourrissons, les préparations à des fins médicales spéciales et les préparations de suite. La présence de ces pathogènes constitue un risque considérable si les conditions après reconstitution permettent la multiplication. Les entérobactériacés, qui sont le plus souvent présents, pourraient servir d'indicateur de risque. L'EFSA a recommandé la surveillance et la recherche des entérobactériacés dans le milieu de production et dans les produits finis. Cependant, en plus des espèces pathogènes, la famille des Enterobacteriaceae comprend également des espèces environnementales qui apparaissent dans le milieu de production de denrées alimentaires mais ne présentent aucun risque pour la santé. On peut donc utiliser cette famille pour la surveillance de routine et, si ces bactéries sont présentes, entreprendre la recherche de pathogènes spécifiques.
- (18) Il existe un grand nombre de denrées alimentaires pour lesquelles il n'y a pas encore de directives internationales concernant les critères biologiques. La Commission a toutefois suivi la directive du Codex Alimentarius «Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997)» ainsi que les conseils du CSMCSV et du CSAH pour l'établissement des critères microbiologiques. Les spécifications actuelles du Codex concernant les produits à base de lait en poudre, les aliments pour nourrissons et pour enfants et le critère de détermination de l'histamine applicable à certains produits à base de poisson et de produits de la pêche ont été prises en compte. Le commerce devrait bénéficier de l'adoption des critères communautaires qui fourniront des prescriptions microbiologiques harmonisées applicables aux denrées alimentaires et remplaceront les critères nationaux.
- (19) Il conviendrait, d'une part, de réviser les critères microbiologiques fixés pour certaines catégories de denrées alimentaires d'origine animale dans les directives qui ont été abrogées par 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, et modifiant les directives 89/662/CEE et 92/118/CEE du Conseil ainsi que la décision 95/408/CE du Conseil ⁽¹⁾ et, d'autre part, de définir un certain nombre de nouveaux critères à la lumière des avis scientifiques.
- (20) Les critères microbiologiques fixés dans la décision 93/51/CEE de la Commission du 15 décembre 1992 relative aux critères microbiologiques applicables à la production de crustacés et de mollusques cuits ⁽²⁾ sont intégrés dans le présent règlement. Il convient donc d'abroger cette décision. Vu que la décision 2001/471/CE de la Commission du 8 juin 2001 établissant les règles applicables au contrôle régulier de l'hygiène générale effectué par les exploitants dans les établissements conformément à la directive 64/433/CEE relative aux conditions de production et de mise sur le marché de viandes fraîches et à la directive 71/118/CEE relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges de viandes fraîches de volaille ⁽³⁾ est abrogée avec effet au 1^{er} janvier 2006, il convient d'intégrer dans le présent règlement les critères microbiologiques fixés pour les carcasses.
- (21) Le producteur ou le fabricant d'un produit alimentaire doit décider si l'on peut consommer ce produit tel quel, sans devoir le cuire ou le soumettre à un traitement pour en assurer la sécurité ainsi que le respect des critères microbiologiques. Conformément à l'article 3 de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽⁴⁾, il est obligatoire de faire figurer sur l'étiquetage les conditions d'utilisation d'une denrée alimentaire lorsqu'il est impossible d'en faire un usage approprié sans ces instructions. Celles-ci doivent être prises en compte par les exploitants du secteur alimentaire lorsqu'ils décident quelles sont les fréquences d'échantillonnage appropriées pour les contrôles effectués en appliquant les critères microbiologiques.
- (22) Le prélèvement d'échantillons sur les sites de production et de transformation peut constituer un instrument utile pour détecter et prévenir la présence de micro-organismes pathogènes dans les denrées alimentaires.
- (23) Les exploitants du secteur alimentaire doivent décider eux-mêmes des fréquences des échantillonnages et des essais requis dans le cadre de leurs procédures HACCP et autres procédures de contrôle de l'hygiène. Toutefois, il peut s'avérer nécessaire dans certains cas de fixer des fréquences d'échantillonnage harmonisées au niveau communautaire, notamment pour garantir un même niveau de contrôle sur tout le territoire de la Communauté.

(1) JO L 157 du 30.4.2004, p. 33; version rectifiée au JO L 195 du 2.6.2004, p. 12.

(2) JO L 13 du 21.1.1993, p. 11.

(3) JO L 165 du 21.6.2001, p. 48. Décision modifiée par la décision 2004/379/CE (JO L 144 du 30.4.2004, p. 1).

(4) JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/89/CE (JO L 308 du 25.11.2003, p. 15).

- (24) Les résultats des essais dépendent de la méthode d'analyse utilisée de sorte qu'une méthode de référence donnée devrait être associée à chaque critère microbiologique. Il faudrait toutefois que les exploitants du secteur alimentaire puissent utiliser d'autres méthodes d'analyse que les méthodes de référence, en particulier des méthodes plus rapides, pour autant que ces autres méthodes fournissent des résultats équivalents. Par ailleurs, un plan d'échantillonnage doit être défini pour chaque critère afin de garantir une application harmonisée. Il est néanmoins nécessaire d'autoriser l'utilisation d'autres protocoles d'échantillonnage et d'essai, y compris le recours à d'autres organismes indicateurs, à condition qu'ils fournissent des garanties équivalentes quant à la sécurité des denrées alimentaires.
- (25) L'évolution des résultats des essais doit être analysée car elle peut mettre en lumière des phénomènes indésirables au niveau du procédé de fabrication. L'exploitant du secteur alimentaire pourra alors prendre des mesures correctives avant de perdre la maîtrise du procédé.
- (26) Il conviendrait que les critères microbiologiques fixés dans le présent règlement soient réexaminés et, le cas échéant, révisés ou complétés pour tenir compte de l'évolution dans le domaine de la sécurité et de la microbiologie des denrées alimentaires. Cette évolution comprend les progrès scientifiques, technologiques et méthodologiques, l'évolution des niveaux de prévalence et de contamination, l'évolution de la population de consommateurs vulnérables ainsi que les résultats éventuels d'évaluations des risques.
- (27) Il conviendrait en particulier de fixer des critères applicables aux virus pathogènes dans les mollusques bivalves vivants si les méthodes d'analyse sont suffisamment développées. Il est également nécessaire d'élaborer des méthodes fiables pour d'autres risques microbiens, liés par exemple à *Vibrio parahaemolyticus*.
- (28) Il a été démontré que la mise en œuvre de programmes de contrôle peut contribuer de manière sensible à la réduction de la prévalence des salmonelles dans les animaux de rente et leurs produits. Le règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques spécifiques présents dans la chaîne alimentaire ⁽¹⁾ a pour but de veiller à ce que des mesures adéquates et efficaces soient prises pour lutter contre les salmonelles aux étapes appropriées de la chaîne alimentaire. Les critères applicables à la viande et aux produits à base de viande devraient tenir compte de l'amélioration escomptée de la situation concernant les salmonelles au niveau de la production primaire.
- (29) Pour certains critères applicables à la sécurité des denrées alimentaires, il conviendrait d'accorder aux États membres une dérogation transitoire qui leur permettrait de se conformer à des critères moins stricts à condition que ces denrées alimentaires ne soient commercialisées sur le marché national. Les États membres devraient informer

la Commission et les autres États membres de toute utilisation de cette dérogation transitoire.

- (30) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

Le présent règlement établit les critères microbiologiques applicables à certains micro-organismes et les règles d'application que les exploitants du secteur alimentaire doivent observer lorsqu'ils mettent en œuvre les mesures d'hygiène générales et spécifiques visées à l'article 4 du règlement (CE) n° 852/2004. L'autorité compétente vérifie le respect des règles et des critères énoncés dans le présent règlement conformément au règlement (CE) n° 882/2004, sans préjudice de son droit d'entreprendre d'autres échantillonnages et analyses en vue de détecter et de mesurer d'autres micro-organismes, leurs toxines ou métabolites, dans le cadre soit d'une vérification de procédé, pour les denrées alimentaires suspectées de présenter un danger, soit d'une analyse des risques.

Le présent règlement s'applique sans préjudice des autres dispositions particulières relatives au contrôle des micro-organismes arrêtées dans la législation communautaire, notamment des normes sanitaires applicables aux denrées alimentaires prévues dans le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, des dispositions concernant les parasites contenues dans le règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ et des critères microbiologiques énoncés dans la directive 80/777/CEE ⁽⁴⁾ du Conseil.

Article 2

Définitions

- a) «micro-organismes» les bactéries, les virus, les levures, les moisissures, les algues, les protozoaires parasites, les helminthes parasites microscopiques, ainsi que leurs toxines et métabolites;
- b) «critère microbiologique» un critère définissant l'acceptabilité d'un produit, d'un lot de denrées alimentaires ou d'un procédé, sur la base de l'absence, de la présence ou du nombre de micro-organismes, et/ou de la quantité de leurs toxines/métabolites, par unité(s) de masse, volume, surface ou lot;

⁽²⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55; version rectifiée au JO L 226 du 25.6.2004, p. 22.

⁽³⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 206; version rectifiée au JO L 226 du 25.6.2004, p. 83.

⁽⁴⁾ JO L 229 du 30.8.1980, p. 1.

⁽¹⁾ JO L 325 du 12.12.2003, p. 1.

- c) «critère de sécurité des denrées alimentaires» un critère définissant l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot de denrées alimentaires, applicable aux produits mis sur le marché;
- d) «critère d'hygiène du procédé» un critère indiquant l'acceptabilité du fonctionnement du procédé de production. Un tel critère n'est pas applicable aux produits mis sur le marché. Il fixe une valeur indicative de contamination dont le dépassement exige des mesures correctives destinées à maintenir l'hygiène du procédé conformément à la législation sur les denrées alimentaires;
- e) «lot» un groupe ou une série de produits identifiables obtenus par un procédé donné dans des conditions pratiquement identiques et produits dans un endroit donné et au cours d'une période de production déterminée;
- f) «durée de conservation» la période précédant la date limite de consommation des produits ou la date de durabilité minimale, telles que définies respectivement aux articles 9 et 10 de la directive 2000/13/CE;
- g) «denrées alimentaires prêtes à être consommées» les denrées alimentaires que le producteur ou le fabricant destine à la consommation humaine directe, ne nécessitant pas une cuisson ou une autre transformation efficace pour éliminer ou pour réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux;
- h) «denrées alimentaires destinées à l'alimentation des nourrissons» les aliments destinés à l'alimentation particulière des nourrissons, tels que définis dans la directive 91/321/CEE de la Commission ⁽¹⁾;
- i) «denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales» les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, tels que définis dans la directive 1999/21/CE de la Commission ⁽²⁾;
- j) «échantillon» un ensemble composé d'une ou de plusieurs unités ou une portion de matière, sélectionné par différents moyens dans une population ou dans une quantité importante de matière et destiné à fournir des informations sur une caractéristique donnée de la population ou de la matière étudiée et à constituer la base d'une décision concernant la population ou la matière en question ou concernant le procédé qui l'a produit;
- k) «échantillon représentatif» un échantillon dans lequel on retrouve les caractéristiques du lot d'où il provient. C'est notamment le cas lorsque chacun des individus ou des prélèvements élémentaires à choisir dans le lot a la même probabilité de figurer dans l'échantillon;

- l) «respect des critères microbiologiques» l'obtention des résultats satisfaisants ou acceptables visés à l'annexe I lors d'essais fondés sur les valeurs fixées pour ces critères par le prélèvement d'échantillons, la conduite d'analyses et la mise en œuvre de mesures correctives, conformément à la législation sur les denrées alimentaires et aux instructions données par l'autorité compétente.

Article 3

Exigences générales

1. Les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que les denrées alimentaires respectent les critères microbiologiques pertinents établis à l'annexe I. À cette fin, à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires, y compris la vente au détail, ils prennent des mesures, dans le cadre de leurs procédures fondées sur les principes HACCP ainsi que de leurs bonnes pratiques d'hygiène, afin que:

- la fourniture, la manipulation et la transformation de matières premières et de denrées alimentaires relevant de leur contrôle s'effectuent de façon à ce que les critères d'hygiène des procédés soient respectés;
- les critères de sécurité des denrées alimentaires applicables pendant toute la durée de conservation des produits soient respectés dans des conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation raisonnablement prévisibles.

2. Le cas échéant, les exploitants du secteur alimentaire responsables de la fabrication du produit conduisent des études conformément à l'annexe II afin d'examiner si les critères sont respectés pendant toute la durée de conservation. Cette disposition s'applique notamment aux denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de *Listeria monocytogenes* et susceptibles de présenter un risque pour la santé publique lié à *Listeria monocytogenes*.

Les entreprises du secteur alimentaire peuvent coopérer à la conduite des études susmentionnées.

Des lignes directrices pour la conduite de ces études peuvent être intégrées dans les guides de bonnes pratiques visés à l'article 7 du règlement (CE) n° 852/2004.

Article 4

Essais fondés sur les critères

1. Le cas échéant, les exploitants du secteur alimentaire procèdent à des essais fondés sur les critères microbiologiques définis à l'annexe I, lorsqu'ils valident ou vérifient le bon fonctionnement de leurs procédures fondées sur les principes HACCP ou sur les bonnes pratiques d'hygiène.

2. Les exploitants du secteur alimentaire décident des fréquences d'échantillonnage appropriées à appliquer, sauf lorsque l'annexe I prévoit des fréquences particulières. Dans ce cas, la fréquence d'échantillonnage sera au moins celle prévue à l'annexe I. Les exploitants du secteur alimentaire prennent cette décision dans le cadre de leurs procédures fondées sur les principes HACCP et les bonnes pratiques d'hygiène, en tenant

⁽¹⁾ JO L 175 du 4.7.1991, p. 35.

⁽²⁾ JO L 91 du 7.4.1999, p. 29.

compte des instructions concernant l'utilisation des denrées alimentaires.

La fréquence d'échantillonnage peut être adaptée à la nature et à la taille des entreprises du secteur alimentaire, pour autant que la sécurité des denrées alimentaires ne soit pas menacée.

Article 5

Dispositions particulières concernant les essais et l'échantillonnage

1. Les méthodes d'analyse ainsi que les plans et méthodes d'échantillonnage définis à l'annexe I sont appliqués comme méthodes de référence.

2. Des échantillons sont prélevés sur les lieux de transformation et le matériel utilisé dans la production de denrées alimentaires lorsque ces prélèvements sont nécessaires pour s'assurer du respect des critères. Pour ces prélèvements, la norme ISO/DIS 18593 est utilisée comme méthode de référence.

Les exploitants du secteur alimentaire qui fabriquent des denrées alimentaires prêtes à être consommées susceptibles de présenter un risque pour la santé publique lié à *Listeria monocytogenes* prélèvent des échantillons sur les lieux de transformation et sur le matériel utilisé en vue de détecter la présence de *Listeria monocytogenes* dans le cadre de leur plan d'échantillonnage.

Les exploitants du secteur alimentaire qui fabriquent des préparations en poudre pour nourrissons ou des denrées alimentaires en poudre destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois, présentant un risque lié à *Enterobacter sakazakii*, surveillent les lieux de transformation et le matériel utilisé en vue de détecter la présence d'entérobactériacés dans le cadre de leur plan d'échantillonnage.

3. Le nombre d'unités à prélever suivant les plans d'échantillonnage définis à l'annexe I peut être réduit si l'exploitant du secteur alimentaire est en mesure de démontrer, par une documentation historique, qu'il dispose de procédures efficaces fondées sur les principes HACCP.

4. Si les essais visent à évaluer précisément l'acceptabilité d'un lot de denrées alimentaires ou d'un procédé déterminé, il faut respecter au minimum les plans d'échantillonnage définis à l'annexe I.

5. Les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser d'autres procédures d'échantillonnage et d'essai lorsqu'ils sont en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, que ces procédures fournissent des garanties au moins équivalentes. Ces procédures peuvent prévoir le recours à d'autres sites d'échantillonnage et à des analyses de tendances.

Des essais fondés sur d'autres micro-organismes et limites microbiologiques connexes ainsi que des essais fondés sur des analytes non microbiologiques ne sont autorisés que pour les critères d'hygiène des procédés.

Le recours à d'autres méthodes d'analyse est autorisé lorsque les méthodes sont validées par rapport à la méthode de référence définie à l'annexe I et, s'il s'agit de méthodes commercialisées, certifiées par une tierce partie, conformément au protocole défini dans la norme EN/ISO 16140 ou à d'autres protocoles analogues reconnus au niveau international.

Si l'exploitant du secteur alimentaire souhaite utiliser d'autres méthodes d'analyse que les méthodes validées et certifiées décrites à l'alinéa 3 ci-dessus, ces méthodes doivent être validées conformément aux protocoles reconnus au niveau international, et leur utilisation doit être autorisée par l'autorité compétente.

Article 6

Prescriptions d'étiquetage

1. Lorsque les prescriptions concernant la présence de *Salmonella* dans la viande hachée, les préparations de viande, et les produits à base de viande destinés à être consommés cuits de toutes les espèces indiquées à l'annexe I sont remplies, le fabricant des lots de ces produits mis sur le marché doit apposer sur ceux-ci un étiquetage clair informant le consommateur de la nécessité d'une cuisson complète avant la consommation.

2. À partir du 1^{er} janvier 2010, l'étiquetage visé au paragraphe 1 pour la viande hachée, les préparations de viande et les produits à base de viande de volaille ne sera plus exigé.

Article 7

Résultats insatisfaisants

1. Lorsque les essais fondés sur les critères définis à l'annexe I donnent des résultats insatisfaisants, les exploitants du secteur alimentaire prennent les mesures indiquées aux paragraphes 2 et 4 du présent article ainsi que les mesures correctives définies dans leurs procédures HACCP et les autres mesures nécessaires pour protéger la santé des consommateurs.

Ils prennent en outre des mesures qui leur permettront de découvrir la cause des résultats insatisfaisants en vue de prévenir la réapparition de la contamination microbiologique inacceptable. Ces mesures peuvent comporter des modifications des procédures fondées sur les principes HACCP ou des autres mesures de contrôle de l'hygiène des denrées alimentaires en vigueur.

2. Lorsque les essais fondés sur les critères de sécurité des denrées alimentaires définis au chapitre 1 de l'annexe I donnent des résultats insatisfaisants, le produit ou le lot de denrées alimentaires est retiré ou rappelé conformément à l'article 19 du règlement (CE) n° 178/2002. Cependant, les produits mis sur le marché, qui n'en sont pas encore au stade de la vente au détail et ne remplissent pas les critères de sécurité applicables aux denrées alimentaires, peuvent être soumis à un traitement supplémentaire destiné à éliminer le risque en question. Ce traitement ne peut être effectué que par des exploitants du secteur alimentaire autres que ceux du commerce de détail.

L'exploitant du secteur alimentaire peut utiliser le lot à d'autres fins que celles auxquelles il était destiné à l'origine à condition que cette utilisation ne présente aucun risque pour la santé publique ou la santé animale et à condition que cette utilisation ait été décidée dans le cadre des procédures fondées sur les principes HACCP et les bonnes pratiques d'hygiène, et autorisée par l'autorité compétente.

3. Un lot de viandes séparées mécaniquement produites au moyen des techniques visées au chapitre III, paragraphe 3, de la section V de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004, pour lequel le critère *Salmonella* a donné des résultats insatisfaisants, ne peut être utilisé dans la chaîne alimentaire que pour la fabrication de produits à base de viande soumis à un traitement thermique dans des établissements agréés conformément au règlement (CE) n° 853/2004.

4. Si les résultats concernant les critères d'hygiène des procédés sont insatisfaisants, les mesures prévues au chapitre 2 de l'annexe I doivent être prises.

Article 8

Dérogation transitoire

1. Une dérogation transitoire est accordée jusqu'au 31 décembre 2009 au plus tard en vertu de l'article 12 du règlement (CE) n° 852/2004 en ce qui concerne le respect de la valeur fixée à l'annexe I du présent règlement pour la présence de *Salmonella* dans la viande hachée, les préparations de viande et les produits à base de viande destinés à être consommés cuits, mis sur le marché national d'un État membre.

2. Les États membres faisant usage de cette possibilité en informent la Commission et les autres États membres. L'État membre:

- a) garantit que les moyens appropriés, notamment l'étiquetage et une marque spéciale ne pouvant être confondue avec la marque d'identification prévue à l'annexe II, section I, du règlement (CE) n° 853/2004 sont en place pour faire en sorte que la dérogation ne s'applique qu'aux produits en question une fois mis sur le marché national et que les produits expédiés dans le cadre des échanges intracommunautaires répondent aux critères définis à l'annexe I;
- b) prévoit que les produits auxquels s'applique cette dérogation transitoire portent un étiquetage indiquant

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

Fait à Bruxelles, le 15 novembre 2005.

clairement la nécessité d'une cuisson complète avant la consommation;

- c) s'engage à ce que lors des essais fondés sur le critère *Salmonella* conformément à l'article 4, et pour que le résultat soit acceptable au regard de ladite dérogation transitoire, le nombre d'unités d'échantillonnage positives observé ne soit pas supérieur à un sur cinq.

Article 9

Analyse de l'évolution

Les exploitants du secteur alimentaire analysent l'évolution des résultats des essais. Lorsqu'une évolution approchant des résultats insatisfaisants est observée, ils prennent sans retard injustifié des mesures appropriées pour corriger la situation en vue de prévenir l'apparition de risques microbiologiques.

Article 10

Révision

Le présent règlement fera l'objet d'une révision destinée à tenir compte des progrès scientifiques, technologiques et méthodologiques ainsi que des micro-organismes pathogènes émergents dans les denrées alimentaires et des informations fournies par les évaluations des risques. En particulier, les critères et les conditions relatifs à la présence des salmonelles dans les carcasses de bovins, d'ovins, de caprins, d'équidés, de porcins et de volailles seront révisés à la lumière des variations observées dans la prévalence des salmonelles.

Article 11

Abrogation

La décision 93/51/CEE est abrogée.

Article 12

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

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2006.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission

ANNEXE I

Critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires

Chapitre 1.	Critères de sécurité des denrées alimentaires	9
Chapitre 2.	Critères d'hygiène des procédés	15
2.1	Viandes et produits à base de viandes	15
2.2	Lait et produits laitiers	18
2.3	Ovoproduits	21
2.4	Produits de la pêche	22
2.5	Légumes, fruits et produits à base de légumes et de fruits	23
Chapitre 3.	Règles de prélèvement et de préparation des échantillons à analyser	24
3.1	Règles générales de prélèvement et de préparation des échantillons à analyser	24
3.2	Échantillonnage bactériologique dans les abattoirs et les lieux de production de viandes hachées et de préparations de viande	24

Chapitre 1. Critères de sécurité des denrées alimentaires

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes/ toxines, métabolites	Plans d'échantillonnage (1)		Limites (2)		Méthode d'analyse de référence (3)	Stade d'application du critère
		n	c	m	M		
1.1 Denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées aux nourrissons et denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées à des fins médicales spéciales (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 11290-1	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.2 Denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de <i>L. monocytogenes</i> , autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
		5	0	Absence dans 25 g (7)		EN/ISO 11290-1	Avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de l'opérateur qui l'a fabriquée.
1.3 Denrées alimentaires prêtes à être consommées ne permettant pas le développement de <i>L. monocytogenes</i> , autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 (6)	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.4 Viande hachée et préparations de viande destinées à être consommées crues	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.5 Viande hachée et préparations de viande de volailles destinées à être consommées cuites	<i>Salmonella</i>	5	0	À partir du 1.1.2006 Absence dans 10 g À partir du 1.1.2010 Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.6 Viande hachée et préparations de viande d'autres espèces que les volailles destinées à être consommées cuites	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 10 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.7 Viandes séparées mécaniquement (9)	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 10 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.8 Produits à base de viande destinés à être consommés crus, excepté les produits dont le procédé de fabrication ou la composition permettent de supprimer le risque salmonelles	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes/ toxines, métabolites	Plans d'échantillonnage ⁽¹⁾		Limites ⁽²⁾		Méthode d'analyse de référence ⁽³⁾	Stade d'application du critère
		n	c	m	M		
1.9 Produits à base de viande de volaille destinés à être consommés cuits	<i>Salmonella</i>	5	0	À partir du 1.1.2006 Absence dans 10 g À partir du 1.1.2010 Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.10 Gélatine et collagène	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.11 Fromages, beurre et crème fabriqués à partir de lait cru ou de lait traité à une température inférieure à celle de la pasteurisation ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.12 Lait en poudre et lactosérum en poudre ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.13 Crèmes glacées ⁽¹¹⁾ , excepté les produits dont le procédé de fabrication ou la composition permettent de supprimer le risque salmonelles	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.14 Ovoproduits, excepté les produits dont le procédé de fabrication ou la composition permettent de supprimer le risque salmonelles	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.15 Denrées alimentaires prêtes à être consommées contenant des œufs crus, excepté les produits dont le procédé de fabrication ou la composition permettent de supprimer le risque salmonelles	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g ou ml		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.16 Crustacés et mollusques cuits	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.17 Mollusques bivalves vivants et échinodermes, tuniciers et gastéropodes vivants	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes/ toxines, métabolites	Plans d'échantillonnage (1)		Limites (2)		Méthode d'analyse de référence (3)	Stade d'application du critère
		n	c	m	M		
1.18 Graines germées (prêtes à être consommées) (12)	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.19 Fruits et légumes pré-découpés (prêts à être consommés)	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.20 Jus de fruits et de légumes non pasteurisés (prêts à être consommés)	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.21 Fromages, lait en poudre et lactosérum en poudre, visés dans les critères staphylocoques à coagulase positive au chapitre 2.2 de la présente annexe	Entérotoxines staphylocoques	5	0	Pas de détection dans 25 g		Méthode européenne de dépistage du LCR pour le lait (13)	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.22 Préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois, visées dans le critère applicable aux entérobactériacés au chapitre 2.2 de la présente annexe	<i>Salmonella</i>	30	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.23 Préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois, visées dans le critère applicable aux entérobactériacés au chapitre 2.2 de la présente annexe	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Absence dans 10 g		ISO/DTS 22964	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.24 Mollusques bivalves vivants et échinodermes, tuniciers et gastéropodes vivants	<i>E. coli</i> (14)	1 (15)	0	230 NPP/100 g de chair et de liquide intravalvaire		ISO TS 16649-3	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.25 Produits de la pêche fabriqués à partir d'espèces de poissons associées à une grande quantité d'histidine (16)	Histamine	9 (17)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC (18)	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes/ toxines, métabolites	Plans d'échantillonnage (1)		Limites (2)		Méthode d'analyse de référence (3)	Stade d'application du critère
		n	c	m	M		
1.2.6 Produits de la pêche ayant subi un traitement de maturation aux enzymes dans la saumure, fabriqués à partir d'espèces de poissons associées à une grande quantité d'histidine (4)	Histamine	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (18)	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation

(1) n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre maximal de résultats pouvant présenter des valeurs comprises entre m et M, pour le nombre d'échantillons n réalisé.

(2) Pour les points 1.1 à 1.24, m = M.

(3) Il y a lieu d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.

(4) Des essais périodiques fondés sur ce critère ne sont pas utiles, en temps normal, pour les denrées alimentaires prêtes à être consommées suivantes:

- denrées alimentaires ayant fait l'objet d'un traitement thermique ou d'une autre transformation efficace pour éliminer *L. monocytogenes*, lorsque la recontamination n'est pas possible après ce traitement (par exemple les produits traités thermiquement dans leur emballage final),
- fruits et légumes frais, non découpés et non transformés, à l'exception des graines germées,
- pain, biscuits et produits similaires,
- eaux, boissons non alcoolisées, bière, cidre, vin, boissons spiritueuses en bouteille ou conditionnés et produits similaires,
- sucre, miel et confiserie, y compris les produits à base de cacao et de chocolat,
- mollusques bivalves vivants.

(5) Ce critère est applicable lorsque le fabricant est en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, que le produit respectera la limite de 100 ufc/g pendant la durée de conservation. L'exploitant peut fixer, pendant le procédé, des valeurs intermédiaires suffisamment basses pour garantir que la limite de 100 ufc/g ne sera pas dépassée au terme de la durée de conservation.

(6) 1 ml d'inoculum est déposé sur une boîte de Petri d'un diamètre de 140 mm ou sur trois boîtes de Petri d'un diamètre de 90 mm.

(7) Ce critère est applicable aux produits avant qu'ils ne quittent le contrôle immédiat de l'exploitant du secteur alimentaire, lorsque celui-ci n'est pas en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, que le produit respectera la limite de 100 ufc/g pendant toute la durée de conservation.

(8) Les produits pour lesquels $\text{pH} \leq 4,4$ ou $a_w \leq 0,92$, les produits pour lesquels $\text{pH} \leq 5,0$ et $a_w \leq 0,94$, les produits à durée de conservation inférieure à cinq jours appartiennent automatiquement à cette catégorie. D'autres catégories de produits peuvent aussi appartenir à cette catégorie, sous réserve d'une justification scientifique.

(9) Ce critère est applicable aux viandes séparées mécaniquement produites par les techniques visées au chapitre III, paragraphe 3, de la section V de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.

(10) Excepté les produits pour lesquels le fabricant peut démontrer, à la satisfaction des autorités compétentes, qu'en raison du temps d'affinage et de la valeur a_w du produit, il n'y a aucun risque de contamination par les salmonelles.

(11) Uniquement les crèmes glacées contenant des ingrédients laitiers.

(12) Le lot de graines devrait être analysé avant le début du processus de germination ou de l'échantillonnage qui doit être mené à l'étape où la probabilité de trouver des salmonelles est la plus grande.

(13) Référence: Hennekine et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, No 2, 2003.

(14) *E. coli* est utilisée ici comme indicateur de contamination fécale.

(15) Échantillon groupé comprenant au moins dix animaux différents.

(16) En particulier les espèces de poissons des familles *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryphaenidae*, *Pomatomidae*, *Scomberesocidae*.

(17) Des échantillons uniques peuvent être prélevés au niveau de la vente au détail. Dans ce cas, la présomption de l'article 14, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 178/2002, selon laquelle tout le lot doit être considéré comme dangereux, n'est pas applicable.

(18) Références: I. Malle P., Valle M., Bouquetlet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49.

2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquetlet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

Interprétation des résultats des analyses

Les limites indiquées s'appliquent à chaque unité d'échantillon analysée, à l'exception des mollusques bivalves vivants et des échinodermes, des tuniciers et des gastéropodes vivants pour lesquels, s'agissant de la recherche d'*E. coli*, la limite s'applique à un échantillon groupé.

Les résultats des analyses révèlent la qualité microbiologique du lot contrôlé ⁽¹⁾.

L. monocytogenes dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées aux nourrissons et à des fins médicales spéciales:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

L. monocytogenes dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de *L. monocytogenes* avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de l'opérateur qui l'a fabriquée, lorsque celui-ci n'est pas en mesure de démontrer que ces produits ne dépasseront pas la valeur limite de 100 ufc/g pendant leur durée de conservation:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

L. monocytogenes dans les autres denrées alimentaires prêtes à être consommées et *E. coli* dans les mollusques bivalves vivants:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont \leq à la limite,
- qualité insatisfaisante lorsque l'une des valeurs est $>$ à la limite.

Salmonella dans les différentes catégories de denrées alimentaires:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

⁽¹⁾ Les résultats des analyses peuvent aussi être utilisés pour démontrer l'efficacité de l'application du système HACCP ou des bonnes pratiques d'hygiène dans le cadre du procédé.

Entérotoxines staphylococciques dans les produits laitiers:

- qualité satisfaisante lorsque ces entérotoxines ne sont détectées dans aucune unité de l'échantillon,
- qualité insatisfaisante lorsque ces entérotoxines sont détectées dans une unité de l'échantillon.

Enterobacter sakazakii dans les préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

Histamine dans les produits de la pêche provenant d'espèces de poissons associées à une grande quantité d'histidine:

— qualité satisfaisante lorsque les exigences suivantes sont remplies:

1. la valeur moyenne observée est $\leq m$;
2. un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M ;
3. aucune valeur observée ne dépasse la limite de M ;

— qualité insatisfaisante lorsque la valeur moyenne observée dépasse m , ou plus de c/n valeurs se situent entre m et M , ou lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont supérieures à M .

Chapitre 2. Critères d'hygiène des procédés

2.1 Viandes et produits à base de viandes

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes	Plan d'échantillonnage (1)		Limites (2)		Méthode d'analyse de référence (3)	Stade d'application du critère	Action en cas de résultats insatisfaisants
		n	c	m	M			
2.1.1 Carcasses de bovins, d'ovins, de caprins et d'équidés (4)	Nombre de colonies aérobies			3,5 log ufc/cm ² log moyen quotidien	5,0 log ufc/cm ² log moyen quotidien	ISO 4833	Carcasses après l'habillage, mais avant le ressuage	Améliorations de l'hygiène de l'abattage et réexamen des contrôles de procédé
	Enterobacteriaceae			1,5 log ufc/cm ² log moyen quotidien	2,5 log ufc/cm ² log moyen quotidien	ISO 21528-2	Carcasses après l'habillage, mais avant le ressuage	Améliorations de l'hygiène de l'abattage et réexamen des contrôles de procédé
2.1.2 Carcasses de porcins (4)	Nombre de colonies aérobies			4,0 log ufc/cm ² log moyen quotidien	5,0 log ufc/cm ² log moyen quotidien	ISO 4833	Carcasses après l'habillage, mais avant le ressuage	Améliorations de l'hygiène de l'abattage et réexamen des contrôles de procédé
	Enterobacteriaceae			2,0 log ufc/cm ² log moyen quotidien	3,0 log ufc/cm ² log moyen quotidien	ISO 21528-2	Carcasses après l'habillage, mais avant le ressuage	Améliorations de l'hygiène de l'abattage et réexamen des contrôles de procédé
2.1.3 Carcasses de bovins, d'ovins, de caprins et d'équidés	<i>Salmonella</i>	50 (5)	2 (6)	Absence dans la partie examinée de la carcasse		EN/ISO 6579	Carcasses après l'habillage, mais avant le ressuage	Améliorations de l'hygiène de l'abattage et réexamen des contrôles de procédé et de l'origine des animaux
	<i>Salmonella</i>	50 (5)	5 (6)	Absence dans la partie examinée de la carcasse		EN/ISO 6579	Carcasses après l'habillage, mais avant le ressuage	Améliorations de l'hygiène de l'abattage et réexamen des contrôles de procédé, de l'origine des animaux et des mesures de biosécurité dans les exploitations d'origine
2.1.5 Carcasses de volailles: poulets et dindes	<i>Salmonella</i>	50 (5)	7 (6)	Absence dans 25 g d'un échantillon groupé de peau du cou		EN/ISO 6579	Carcasses après le ressuage	Améliorations de l'hygiène de l'abattage et réexamen des contrôles de procédé, de l'origine des animaux et des mesures de biosécurité dans les exploitations d'origine

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes	Plan d'échantillonnage (1)		Limites (2)		Méthode d'analyse de référence (3)	Stade d'application du critère	Action en cas de résultats insatisfaisants
		n	c	m	M			
2.1.6 Viande hachée	Nombre de colonies aérobies (7)	5	2	5x10 ⁵ ufc/g	5x10 ⁶ ufc/g	ISO 4833	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
	<i>E. coli</i> (8)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
2.1.7 Viandes séparées mécaniquement (9)	Nombre de colonies aérobies	5	2	5x10 ⁵ ufc/g	5x10 ⁶ ufc/g	ISO 4833	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
	<i>E. coli</i> (8)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
2.1.8 Préparations de viande	<i>E. coli</i> (8)	5	2	500 ufc/g ou cm ²	5 000 ufc/g ou cm ²	ISO 16649-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières

(1) n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre maximal de résultats pouvant présenter des valeurs comprises entre m et M, pour le nombre d'échantillons n réalisé.

(2) Pour les points 2.1.3 à 2.1.5, m = M.

(3) Il convient d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.

(4) Ces limites (m et M) ne s'appliquent qu'aux échantillons prélevés par la méthode destructive. Le log moyen quotidien est calculé en prenant un log de chacun des différents résultats d'analyse et en calculant ensuite la moyenne de ces logs.

(5) Les cinquante échantillons sont prélevés au cours de dix échantillonnages consécutifs conformément aux règles et à la fréquence d'échantillonnage fixées dans le présent règlement.

(6) Nombre d'échantillons où la présence de salmonelles est détectée. La valeur c est soumise à réexamen afin de prendre en compte les progrès réalisés en matière de réduction de la prévalence des salmonelles. Les États membres ou les régions où la prévalence des salmonelles est faible peuvent utiliser des valeurs c moins élevées, même avant le réexamen.

(7) Ce critère ne s'applique pas aux viandes hachées produites au détail lorsque la durée de conservation est inférieure à 24 heures.

(8) *E. coli* est utilisée ici comme indicateur de contamination fécale.

(9) Ce critère s'applique aux viandes séparées mécaniquement produites par les techniques visées au chapitre III, paragraphe 3, de la section V de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 fixant des règles particulières d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.

Interprétation des résultats des analyses

Les limites indiquées s'appliquent à chaque unité d'échantillon analysée, à l'exception des carcasses pour lesquelles les limites s'appliquent à des échantillons groupés.

Les résultats des analyses révèlent la qualité microbiologique du procédé contrôlé.

Enterobacteriaceae et colonies aérobies dans les carcasses de bovins, d'ovins, de caprins, d'équidés et de porcins:

- qualité satisfaisante lorsque le log moyen quotidien est $\leq m$,
- qualité acceptable lorsque le log moyen quotidien se situe entre m et M ,
- qualité insatisfaisante lorsque le log moyen quotidien est $> M$.

Salmonella dans les carcasses:

- qualité satisfaisante lorsque la présence de *Salmonella* est détectée dans un nombre maximal d'échantillons de c/n ,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de *Salmonella* est détectée dans un nombre d'échantillons supérieur à c/n .

Après chaque échantillonnage, il est procédé à une analyse des résultats des dix derniers échantillonnages pour obtenir le nombre d'échantillons n .

Nombre d'*E. coli* et de colonies aérobies dans la viande hachée et les préparations de viande:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont $\leq m$,
- qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M , et que le reste des valeurs observées est $\leq m$,
- qualité insatisfaisante lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $> M$ ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M .

2.2 Lait et produits laitiers

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes	Plans d'échantillonnage (1)		Limites (2)		Méthode d'analyse de référence (3)	Stade d'application du critère	Action en cas de résultats insatisfaisants
		n	c	m	M			
2.2.1 Lait pasteurisé et autres produits laitiers liquides pasteurisés (4)	Entero-bacteriaceae	5	2	< 1 ufc/ml	5 ufc/ml	ISO 21528-1	Fin du procédé de fabrication	Contrôle de l'efficacité du traitement thermique et prévention de la recontamination et contrôle de la qualité des matières premières
2.2.2 Fromages à base de lait ou de lactosérum ayant subi un traitement thermique	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649- 1 ou 2	Pendant le procédé de fabrication, au moment où l'on prévoit le nombre d' <i>E. coli</i> le plus élevé (6)	Améliorations de l'hygiène de la production et de la sélection des matières premières
2.2.3 Fromages au lait cru	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	10 ⁴ ufc/g	10 ⁵ ufc/g	EN/ISO 6888-2	Pendant le procédé de fabrication, au moment où l'on prévoit le nombre de staphylocoques à coagulase positive le plus élevé	Améliorations de l'hygiène de la production et de la sélection des matières premières.
2.2.4 Fromages à base de lait ayant subi un traitement thermique moins fort que la pasteurisation (7) et fromages affinés à base de lait ou de lactosérum pasteurisés ou ayant subi un traitement thermique plus fort que la pasteurisation (7)	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2		Lorsque des valeurs > 10 ⁵ ufc/g sont détectées, le lot de fromages doit faire l'objet d'une recherche des entérotoxines staphylococciques.
2.2.5 Fromages à pâte molle non affinés (fromages frais) à base de lait ou de lactosérum pasteurisés ou ayant subi un traitement thermique plus fort que la pasteurisation (7)	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de la production. Lorsque des valeurs > 10 ⁵ ufc/g sont détectées, le lot de fromages doit faire l'objet d'une recherche des entérotoxines staphylococciques.
2.2.6 Beurre et crème au lait cru ou lait ayant subi un traitement thermique plus faible que la pasteurisation	<i>E. coli</i> (5)	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649- 1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Amélioration de l'hygiène de production et de la sélection des matières premières

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes	Plans d'échantillonnage (1)		Méthode d'analyse de référence (2)	Stade d'application du critère	Action en cas de résultats insatisfaisants
		n	c			
		m	M			
2.2.7 Lait en poudre et lactosérum en poudre (4)	Enterobacteriaceae	5	0	ISO 21528-1	Fin du procédé de fabrication	Contrôle de l'efficacité du traitement thermique et prévention de la recontamination
	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Amélioration de l'hygiène de production. Lorsque des valeurs > 10 ⁵ ufc/g sont détectées, le lot de fromages doit faire l'objet d'une recherche des entérotoxines staphylococciques.
2.2.8 Crèmes glacées (5) et desserts lactés congelés	Enterobacteriaceae	5	2	ISO 21528-2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production
	Enterobacteriaceae	10	0	ISO 21528-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production destinées à réduire la contamination. Lorsque des <i>Enterobacteriaceae</i> sont détectés dans une seule unité d'échantillonnage, le lot doit faire l'objet d'une recherche d' <i>E. sakazakii</i> et de <i>Salmonella</i>

(1) n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre maximal de résultats pouvant présenter des valeurs comprises entre m et M, pour le nombre d'échantillons n réalisé.

(2) Pour le point 2.2.7, m = M.

(3) Il convient d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.

(4) Ce critère ne s'applique pas aux produits destinés à être encore transformés dans le secteur alimentaire.

(5) *E. coli* est utilisée ici comme indicateur du niveau d'hygiène.

(6) Pour les fromages ne permettant pas le développement d'*E. coli*, le nombre d'*E. coli* est généralement le plus élevé au début de la période d'affinage, et pour les fromages permettant le développement d'*E. coli*, il l'est en principe à la fin de la période d'affinage.

(7) À l'exception des fromages pour lesquels le fabricant peut démontrer, à la satisfaction des autorités compétentes, qu'ils ne présentent aucun risque de contamination par entérotoxines staphylococciques.

(8) Uniquement les crèmes glacées contenant des ingrédients lactés.

Interprétation des résultats des analyses

Les limites indiquées s'appliquent à chaque unité d'échantillon analysée.

Les résultats des analyses révèlent la qualité microbiologique du procédé contrôlé.

Enterobacteriaceae dans les préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

E. coli, entérobactéries (autres catégories de denrées alimentaires) et staphylocoques à coagulase positive:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont $\leq m$,
- qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M , et que le reste des valeurs observées est $\leq m$,
- qualité insatisfaisante lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $> M$ ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M .

2.3 Oviproduits

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes	Plan d'échantillonnage ⁽¹⁾		Limites		Méthode d'analyse de référence ⁽²⁾	Stade d'application du critère	Action en cas de résultats insatisfaisants
		n	c	m	M			
2.3.1 Ovo-produits	Enterobacteriaceae	5	2	10 ufc/g ou ml	100 ufc/g ou ml	ISO 21528-2	Fin du procédé de fabrication	Contrôles de l'efficacité du traitement thermique et prévention de la recontamination

⁽¹⁾ n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre maximal de résultats pouvant présenter des valeurs comprises entre m et M, pour le nombre d'échantillons n réalisé.

⁽²⁾ Il convient d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.

Interprétation des résultats des analyses

Les limites indiquées s'appliquent à chaque unité d'échantillon analysé.

Les résultats des analyses révèlent la qualité microbiologique du procédé contrôlé.

Enterobacteriaceae dans les oviproduits:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont \leq m,
- qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est \leq m,
- qualité insatisfaisante lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $>$ M ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

2.4 Produits de la pêche

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes	Plan d'échantillonnage (1)		Limites		Méthode d'analyse de référence (2)	Stade d'application du critère	Action en cas de résultats insatisfaisants
		n	c	m	M			
2.4.1 Produits décortiqués et décoquillés de crustacés et de mollusques cuits	<i>E. coli</i>	5	2	1 ufc/g	10 ufc/g	ISO TS 16649-3	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production
	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 or 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production

(1) n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre maximal de résultats pouvant présenter des valeurs comprises entre m et M, pour le nombre d'échantillons n réalisé.

(2) Il convient d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.

Interprétation des résultats des analyses

Les limites indiquées s'appliquent à chaque unité d'échantillon analysée.

Les résultats des analyses révèlent la qualité microbiologique du procédé contrôlé.

E. coli dans les produits décortiqués et décoquillés de crustacés et de mollusques cuits:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont \leq m,
- qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est \leq m,
- qualité insatisfaisante lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $>$ M ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

Staphylocoques à coagulase positive dans les produits décortiqués et décoquillés de crustacés et de mollusques cuits:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont \leq m,
- qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est \leq m,
- qualité insatisfaisante lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $>$ M ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

2.5 Légumes, fruits et produits à base de légumes et de fruits

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes	Plan d'échantillonnage ⁽¹⁾		Limites		Méthode d'analyse de référence ⁽²⁾	Stade d'application du critère	Action en cas de résultats insatisfaisants
		n	c	m	M			
2.5.1 Fruits et légumes prédécoupés (prêts à être consommés)	<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649- 1 ou 2	Procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et de la sélection des matières premières
2.5.2 Jus de fruits et de légumes non pasteurisés (prêts à être consommés)	<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649- 1 ou 2	Procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et de la sélection des matières premières

⁽¹⁾ n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre maximal de résultats pouvant présenter des valeurs comprises entre m et M, pour le nombre d'échantillons n réalisé.

⁽²⁾ Il convient d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.

Interprétation des résultats des analyses

Les limites indiquées s'appliquent à chaque unité d'échantillon analysé.

Les résultats des analyses révèlent la qualité microbiologique du procédé contrôlé.

E. coli dans les fruits et légumes prédécoupés (prêts à être consommés) et dans les jus de fruits et de légumes non pasteurisés (prêts à être consommés):

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont $\leq m$,
- qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est $\leq m$,
- qualité insatisfaisante lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $> M$ ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

Chapitre 3. Règles de prélèvement et de préparation des échantillons à analyser

3.1 Règles générales de prélèvement et de préparation des échantillons à analyser

En l'absence de règles plus spécifiques concernant le prélèvement et la préparation des échantillons à analyser, il convient de se référer aux normes correspondantes de l'ISO (International Organisation for Standardization) et aux lignes directrices du Codex Alimentarius.

3.2 Échantillonnage bactériologique dans les abattoirs et les lieux de production de viandes hachées et de préparations de viande

Règles d'échantillonnage applicables aux carcasses de bovins, d'ovins, de caprins et d'équidés

Les méthodes d'échantillonnage destructives et non destructives, les zones d'échantillonnage ainsi que les règles concernant l'entreposage et le transport des échantillons sont décrites dans la norme ISO/FDIS 17604.

Lors de chaque séance d'échantillonnage, les prélèvements sont effectués de manière aléatoire sur cinq carcasses. Les zones d'échantillonnage sont choisies en tenant compte de la technique d'abattage utilisée dans chaque établissement.

Les prélèvements d'échantillons destinés aux analyses portant sur les entérobactériacés et le nombre de colonies aérobies sont effectués à quatre endroits différents de la carcasse. Quatre échantillons de tissus d'une surface totale de 20 cm² sont prélevés par la méthode destructive. Lorsque la méthode non destructive est utilisée à cet effet, la surface d'échantillonnage est d'au moins 100 cm² (50 cm² pour les carcasses de petits ruminants) par zone d'échantillonnage.

Les prélèvements d'échantillons destinés aux analyses portant sur *Salmonella* sont effectués à l'aide d'une éponge abrasive. La surface d'échantillonnage est d'au moins 100 cm² par zone d'échantillonnage choisie.

Les échantillons prélevés sur les différentes zones d'échantillonnage de la carcasse sont regroupés avant l'examen.

Règles d'échantillonnage applicables aux carcasses de volailles

Pour les analyses portant sur *Salmonella*, un échantillonnage aléatoire est pratiqué sur un minimum de quinze carcasses, lors de chaque séance d'échantillonnage et après le ressuage. Un morceau de peau du cou d'environ 10 g est prélevé sur chaque carcasse. À chaque fois, les échantillons de peau du cou de trois carcasses sont regroupés avant l'examen en cinq échantillons finaux de 25 g.

Lignes directrices pour l'échantillonnage

Des lignes directrices plus détaillées pour l'échantillonnage des carcasses, concernant en particulier les zones d'échantillonnage, peuvent être intégrées dans les guides de bonnes pratiques visés à l'article 7 du règlement (CE) n° 852/2004.

Fréquences d'échantillonnage des carcasses, des viandes hachées, des préparations de viande et des viandes séparées mécaniquement

Les exploitants du secteur alimentaire des abattoirs ou des établissements producteurs de viande hachée, de préparations de viande ou de viande séparée mécaniquement prélèvent au moins une fois par semaine des échantillons destinés à une analyse microbiologique. Le jour de l'échantillonnage doit être modifié chaque semaine de manière à ce que chaque jour de la semaine soit couvert.

Pour les échantillonnages de viande hachée et de préparations de viande destinés aux analyses portant sur *E. coli* et le nombre de colonies aérobies, ainsi que pour les échantillonnages de carcasses destinés aux analyses portant sur les entérobactériacés et le nombre de colonies aérobies, cette fréquence peut être réduite à une fois tous les quinze jours si des résultats satisfaisants sont obtenus six semaines d'affilée.

Pour les prélèvements d'échantillons de viande hachée, de préparations de viande et de carcasses destinés aux analyses portant sur *Salmonella*, cette fréquence peut être réduite à une fois tous les quinze jours si des résultats satisfaisants sont obtenus trente semaines d'affilée. Elle peut aussi être réduite s'il existe un programme national ou régional de contrôle des salmonelles et si ce programme comprend des tests qui remplacent l'échantillonnage susmentionné. Enfin, la fréquence d'échantillonnage peut également être réduite si le programme national ou régional de contrôle des salmonelles démontre que la prévalence des salmonelles est faible chez les animaux achetés par l'abattoir.

Cependant, les petits abattoirs et les établissements qui produisent de la viande hachée et des préparations de viande en petites quantités peuvent être dispensés de l'obligation d'observer ces fréquences lorsque cette dispense est justifiée par une analyse des risques et autorisée de ce fait par les autorités compétentes.

ANNEXE II

Les études visées à l'article 3, paragraphe 2, comprennent:

- la détermination des caractéristiques physicochimiques du produit, telles que pH, a_w , teneur en sel, concentration des conservateurs et système d'emballage, compte tenu des conditions d'entreposage et de transformation, des possibilités de contamination et de la durée de conservation prévue,
- la consultation de la littérature scientifique disponible et la recherche d'informations sur les caractéristiques de développement et de survie des micro-organismes concernés.

Le cas échéant, l'opérateur du secteur alimentaire mène, sur la base des études susmentionnées, des études complémentaires pouvant comporter:

- l'élaboration de modèles mathématiques prédictifs pour la denrée alimentaire en question, en utilisant des facteurs de croissance ou de survie critiques pour les micro-organismes concernés présents dans le produit,
- des essais visant à étudier la capacité du micro-organisme en question inoculé de manière appropriée à se reproduire ou à survivre dans le produit dans différentes conditions d'entreposage raisonnablement prévisibles,
- des études visant à évaluer la croissance ou la survie des micro-organismes en question qui peuvent être présents dans le produit pendant sa durée de conservation dans des conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation raisonnablement prévisibles.

Les études susmentionnées tiennent compte de la variabilité inhérente au produit, aux micro-organismes en question ainsi qu'aux conditions de transformation et d'entreposage.

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 du Parlement européen et du Conseil et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil et (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil, portant dérogation au règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2,vu le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ⁽²⁾, et notamment ses articles 9, 10 et 11,vu 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 ⁽³⁾, et notamment ses articles 16, 17 et 18,vu le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽⁴⁾, et notamment son article 63,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 853/2004 fixe des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. Il convient d'établir des mesures d'application pour la viande, les mollusques bivalves vivants, les produits de la pêche, le lait, les œufs, les cuisses de grenouille et les escargots, ainsi que pour les produits issus de leur transformation.

⁽¹⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1. Rectifié par JO L 226 du 25.6.2004, p. 3.

⁽²⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55. Rectifié par JO L 226 du 25.6.2004, p. 22.

⁽³⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 206. Rectifié par JO L 226 du 25.6.2004, p. 83.

⁽⁴⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. Rectifié par JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

(2) Le règlement (CE) n° 854/2004 fixe des règles spécifiques pour l'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine. Il convient de préciser certaines règles et de définir d'autres exigences.

(3) Le règlement (CE) n° 882/2004 établit, au niveau communautaire, un cadre harmonisé de règles générales pour l'organisation des contrôles officiels. Il convient de préciser certaines règles et de définir d'autres exigences.

(4) La décision 20XX/.../CE de la Commission ⁽⁵⁾ abroge certaines décisions portant application de mesures prévues par les directives abrogées par 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, et modifiant les directives 89/662/CEE et 92/118/CEE du Conseil ainsi que la décision 95/408/CE du Conseil ⁽⁶⁾. Certaines parties des décisions concernées doivent par conséquent être conservées dans le présent règlement.

(5) En vertu du règlement (CE) n° 852/2004, les exploitants du secteur alimentaire doivent tenir des registres et les conserver, et mettre les informations pertinentes figurant dans ces registres à la disposition de l'autorité compétente et des exploitants du secteur alimentaire destinataires s'ils en font la demande.

(6) En vertu du règlement (CE) n° 853/2004, les exploitants d'abattoirs doivent également demander, recevoir et vérifier les informations sur la chaîne alimentaire, et intervenir en conséquence pour tous les animaux autres que le gibier sauvage qui sont envoyés ou destinés à être envoyés à l'abattoir. Ils sont également tenus de s'assurer que les informations sur la chaîne alimentaire comportent tous les éléments prévus par le règlement (CE) n° 853/2004.

(7) Les informations sur la chaîne alimentaire aident les exploitants d'abattoirs à organiser les opérations d'abatage et contribuent à la détermination par le vétérinaire officiel des procédures d'inspection requises. Il convient

⁽⁵⁾ Non encore publiée au Journal officiel.

⁽⁶⁾ JO L 157 du 30.4.2004, p. 33. Rectifiée au JO L 195 du 2.6.2004, p. 12.

que ces informations soient analysées par le vétérinaire officiel et utilisées en tant que partie intégrante des procédures d'inspection.

- (8) Les systèmes d'information existants devraient être utilisés dans la mesure du possible et adaptés de manière à satisfaire aux exigences relatives aux informations sur la chaîne alimentaire établis par le règlement (CE) n° 854/2004.
- (9) Afin d'améliorer la gestion des animaux au niveau des exploitations et conformément au règlement (CE) n° 854/2004, le vétérinaire officiel doit enregistrer tout état pathologique ou maladie détecté à l'abattoir chez un animal ou un troupeau et pouvant affecter la santé publique ou animale ou nuire au bien-être des animaux et, le cas échéant, en informer l'exploitant du secteur alimentaire responsable de l'exploitation d'origine et le vétérinaire qui s'occupe des animaux de cette exploitation, ou toute autorité compétente concernée.
- (10) Les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004 fixent les exigences applicables à la détection de parasites lors de la manipulation des produits de la pêche à terre et à bord de navires. Il incombe aux exploitants du secteur alimentaire de réaliser les contrôles requis à toutes les étapes de la production des produits de la pêche, conformément aux dispositions de l'annexe III, section VIII, chapitre V, point D, du règlement (CE) n° 853/2004, afin que les produits de la pêche manifestement infestés de parasites ne soient pas mis sur le marché pour la consommation humaine. L'adoption de règles détaillées concernant les contrôles visuels implique que soient déterminés les concepts de parasites visibles et de contrôle visuel, ainsi que le type et la fréquence de ces contrôles.
- (11) Les contrôles prévus par le règlement (CE) n° 853/2004 pour éviter la mise sur le marché de produits de la pêche impropres à la consommation humaine peuvent recourir à certains contrôles chimiques, dont le contrôle de l'azote basique volatil total (ABVT). Il est nécessaire de fixer des teneurs limites en ABVT pour certaines catégories d'espèces, ainsi que les méthodes d'analyse à utiliser. Les méthodes d'analyse scientifiquement reconnues pour le contrôle de l'ABVT doivent continuer d'être utilisées systématiquement, mais il convient d'élaborer une méthode de référence utilisable en cas de doute sur les résultats ou en cas de litige.
- (12) Les limites pour les toxines paralysantes (Paralytic Shellfish Poison — PSP), les toxines amnésiantes (Amnesic Shellfish Poison — ASP) et les toxines lipophiles sont fixées par le règlement (CE) n° 853/2004. Le dosage biologique constitue la méthode de référence pour détecter certaines toxines et prévenir la récolte de coquillages toxiques. Les limites maximales et les méthodes d'analyse doivent être harmonisées et appliquées par les États membres afin de protéger la santé humaine. Outre les méthodes d'analyse biologiques, d'autres méthodes de détection, telles que des méthodes chimiques et des essais *in vitro*, doivent être autorisées s'il est démontré que les méthodes choisies sont au moins aussi efficaces que les méthodes biologiques et que leur application assure un degré équivalent de protection de la santé publique. Les limites maximales proposées pour les toxines lipophiles sont basées sur des données provisoires et devront être réexaminées lorsque de nouvelles données scientifiques seront disponibles. Du fait du manque de matériel de référence, un recours exclusif à des tests non biologiques ne permettrait pas, à l'heure actuelle, d'assurer à l'égard de toutes les toxines spécifiées un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui qu'offrent les essais biologiques. Il convient de prendre les mesures nécessaires au remplacement des essais biologiques dans les meilleurs délais.
- (13) Les viandes séparées mécaniquement (VSM) au moyen de techniques n'altérant pas la structure des os utilisés pour leur production doivent être distinguées des VSM produites au moyen de techniques altérant la structure des os.
- (14) Dans le premier cas, les VSM produites dans des conditions spécifiées et selon une composition précise doivent être autorisées dans les préparations carnées n'étant manifestement pas destinées à être consommées avant d'avoir subi un traitement thermique. Ces conditions sont notamment liées à la teneur en calcium des VSM, laquelle devra être précisée conformément à l'article 11, point 2, du règlement (CE) n° 853/2004. La teneur maximale en calcium autorisée par ledit règlement pourra être adaptée une fois que seront disponibles des informations détaillées sur les variations observées en fonction du type de matière première utilisé.
- (15) L'article 31, paragraphe 2, point f, du règlement (CE) n° 882/2004 prévoit que les États membres tiennent à jour une liste des établissements agréés. Il convient d'élaborer un cadre commun pour la présentation des informations pertinentes aux autres États membres et au public.
- (16) Les dispositions de l'annexe III, section XI, du règlement (CE) n° 853/2004 fixent les exigences applicables à la préparation des cuisses de grenouille et des escargots destinés à la consommation humaine. Des exigences spécifiques, dont des modèles de certificat sanitaire, doivent également être établies pour l'importation depuis des pays tiers de cuisses de grenouille et d'escargots destinés à la consommation humaine.
- (17) Les sections XIV et XV de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 fixent les règles applicables à la production et à la mise sur le marché de gélatine et de collagène destinés à la consommation humaine. Des exigences spécifiques, dont des modèles de certificat sanitaire, doivent également être établies pour l'importation depuis des pays tiers de gélatine et de collagène destinés à la consommation humaine, ainsi que des matières premières utilisées pour leur production.
- (18) Une certaine flexibilité est nécessaire pour permettre la poursuite de la production de denrées alimentaires présentant des caractéristiques traditionnelles. Les États membres ont déjà accordé des dérogations pour de nombreuses denrées alimentaires de ce type en application de la législation en vigueur avant le 1^{er} janvier 2006. Les exploitants du secteur alimentaire doivent pouvoir continuer d'appliquer les pratiques existantes sans interruption après cette date. Une procédure permettant aux États membres de faire preuve de souplesse est

prévue par les règlements (CE) n^{os} 852/2004, 853/2004 et 854/2004. Dans la plupart des cas ayant déjà fait l'objet d'une dérogation, il ne s'agit que de perpétuer des pratiques établies; une procédure de notification complète, impliquant une analyse de risques exhaustive, est par conséquent susceptible de représenter une charge inutile et disproportionnée pour les États membres. Il convient donc de définir les denrées alimentaires présentant des caractéristiques traditionnelles et de fixer des conditions générales s'y appliquant par dérogation aux exigences structurelles prévues par le règlement (CE) n^o 852/2004, tout en tenant dûment compte des objectifs de salubrité des denrées alimentaires.

- (19) Les règlements (CE) n^o 853/2004 et 854/2004 ayant été adoptés avant l'élargissement de l'Union le 1^{er} mai 2004, ils ne font pas référence aux nouveaux États membres. Les codes ISO correspondant à ces États membres et les abréviations de «Communauté européenne» dans leurs langues respectives doivent par conséquent être ajoutés dans les dispositions concernées desdits règlements.
- (20) L'annexe III, section I, du règlement (CE) n^o 853/2004 fixe les règles applicables à la production et à la mise sur le marché de viandes provenant d'ongulés domestiques. Les dérogations au dépouillement complet des carcasses et des autres parties du corps de l'animal destinées à la consommation humaine sont établies dans le chapitre IV, point 8, de ladite section. Il convient d'étendre ces dérogations aux pieds de bovins adultes, sous réserve qu'ils remplissent les mêmes conditions que celles applicables aux pieds de veaux.
- (21) Certaines pratiques peuvent tromper le consommateur quant à la composition de certains produits. Notamment pour ne pas décevoir les attentes des consommateurs, la commercialisation en tant que viande fraîche de volaille traitée avec des agents de rétention d'eau doit être prohibée.
- (22) L'avis adopté le 30 août 2004 par l'Autorité européenne de sécurité des aliments a montré que les produits de la pêche de la famille des *Gempylidae*, notamment *Ruvettus pretiosus* et *Lepidocybium flavobrunneum*, peuvent causer des troubles gastro-intestinaux s'ils sont consommés dans certaines conditions. La commercialisation des produits issus de cette famille doit, par conséquent, être soumise à certains critères.
- (23) L'annexe III, section IX, du règlement (CE) n^o 853/2004 fixe des règles d'hygiène spécifiques pour le lait cru et les produits laitiers. En vertu des dispositions du chapitre I, point II B 1 e), les traitements par immersion des trayons ou l'utilisation d'autres produits de nettoyage du pis sont soumis à l'approbation de l'autorité compétente. Or, aucun dispositif d'autorisation détaillé n'est exposé audit point. Il convient par conséquent, pour assurer l'harmonisation des pratiques des États membres, de clarifier les procédures d'octroi d'autorisations.
- (24) En vertu du règlement (CE) n^o 853/2004, les exploitants du secteur alimentaire sont tenus de veiller à ce que les traitements thermiques utilisés pour la transformation du lait cru et des produits laitiers répondent à une norme reconnue au niveau international. Il est toutefois nécessaire, vu la spécificité de certains traitements
- thermiques utilisés dans ce secteur et de leur influence sur la sécurité des aliments et la santé des animaux, de donner aux exploitants du secteur alimentaire des orientations plus claires à cet égard.
- (25) Le règlement (CE) n^o 853/2004 établit une nouvelle définition couvrant les produits dérivés d'œufs qui, après enlèvement de la coquille, n'ont pas encore été transformés. Il convient donc de clarifier les règles applicables à ces produits et de modifier l'annexe III, section X, chapitre II, du règlement (CE) n^o 853/2004 en conséquence.
- (26) L'annexe III, section XIV, du règlement (CE) n^o 853/2004, fixe des règles sanitaires spécifiques applicables à la gélatine. Ces dispositions réglementent notamment les matières premières pouvant être utilisées ainsi que le transport et l'entreposage de ces dernières. Elles fixent également des règles applicables à la fabrication de gélatine. Toutefois, des règles doivent également être établies pour l'étiquetage de la gélatine.
- (27) Le progrès scientifique a abouti à l'adoption de la norme ISO 16649-3 comme méthode de référence reconnue pour l'analyse des *E. coli* dans les mollusques bivalves. Cette méthode de référence est déjà utilisée pour les mollusques bivalves vivants provenant de zones de production de classe A, conformément au règlement (CE) n^o PE1948/2005 de la Commission concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ⁽¹⁾. Par conséquent, la méthode ISO 16649-3 doit également constituer la méthode de référence du NPP (nombre le plus probable) pour l'analyse des *E. coli* dans les mollusques bivalves provenant de zones de classe B et C. Le recours à d'autres méthodes doit uniquement être autorisé lorsque celles-ci sont considérées équivalentes à la méthode de référence.
- (28) Il convient donc de modifier les règlements (CE) n^o 853/2004 et (CE) n^o 854/2004 en conséquence.
- (29) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Exigences concernant les informations sur la chaîne alimentaire aux fins des règlements (CE) n^o 853/2004 et (CE) n^o 854/2004

Les exigences concernant les informations sur la chaîne alimentaire mentionnées à l'annexe II, section III, du règlement (CE) n^o 853/2004 et à l'annexe I, section I, chapitre II, point A, du règlement (CE) n^o 854/2004, sont énoncées à l'annexe I du présent règlement.

⁽¹⁾ Voir page 1 de ce Journal officiel.

Article 2

Exigences concernant les produits de la pêche aux fins des règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004

Les exigences concernant les produits de la pêche mentionnées à l'article 11, point 9, du règlement (CE) n° 853/2004 et à l'article 18, points 14 et 15, du règlement (CE) n° 854/2004 sont énoncées à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Méthodes reconnues d'analyse des biotoxines marines aux fins des règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004

Les méthodes d'analyse reconnues des biotoxines marines mentionnées à l'article 11, point 4, du règlement (CE) n° 853/2004 et à l'article 18, point 13 a), du règlement (CE) n° 854/2004 sont décrites à l'annexe III du présent règlement.

Article 4

Teneur en calcium des viandes séparées mécaniquement aux fins du règlement (CE) n° 853/2004

La teneur en calcium des viandes séparées mécaniquement mentionnée à l'article 11, point 2, du règlement (CE) n° 853/2004 est précisée à l'annexe IV du présent règlement.

Article 5

Listes des établissements aux fins du règlement (CE) n° 882/2004

Les exigences concernant les listes des établissements mentionnées à l'article 31, paragraphe 2, point f), du règlement (CE) n° 882/2004 sont énoncées à l'annexe V du présent règlement.

Article 6

Modèles de certificat sanitaire pour les cuisses de grenouille, les escargots, la gélatine et le collagène aux fins du règlement (CE) n° 853/2004

Les modèles de certificat sanitaire pour l'importation de cuisses de grenouille, d'escargots, de gélatine et de collagène mentionnés à l'article 6, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 853/2004 ainsi que pour l'importation de matières premières pour la fabrication de gélatine et de collagène sont présentés à l'annexe VI du présent règlement.

Article 7

Dérogation au règlement (CE) n° 852/2004 pour les denrées alimentaires présentant des caractéristiques traditionnelles

1. Aux fins du présent règlement, on entend par «denrées alimentaires présentant des caractéristiques traditionnelles» des denrées alimentaires qui, dans les États membres où elles sont traditionnellement fabriquées, sont:

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

2. Les États membres peuvent accorder aux établissements fabriquant des denrées alimentaires présentant des caractéristiques traditionnelles des dérogations, à titre individuel ou général, aux exigences mentionnées:

- a) à l'annexe II, chapitre II, point 1, du règlement (CE) n° 852/2004, en ce qui concerne les locaux dans lesquels ces produits sont exposés à un environnement contribuant au développement de leurs caractéristiques. Ces locaux peuvent notamment être équipés de murs, plafonds et portes n'étant pas composés de matériaux lisses, étanches, non absorbants ou résistants à la corrosion, et comporter des murs, plafonds et sols naturels d'origine géologique;
- b) à l'annexe II, chapitre II, point 1 f), et chapitre V, point 1, du règlement (CE) n° 852/2004, en ce qui concerne la nature des matériaux composant les instruments et équipements utilisés spécifiquement pour la préparation, l'emballage et le conditionnement de ces produits.

Les mesures de nettoyage et de désinfection des locaux mentionnés au point a), ainsi que la fréquence de leur mise en œuvre, sont adaptées à l'activité concernée afin de tenir compte de la flore ambiante qui lui est propre.

Les instruments et équipements mentionnés au point b) sont maintenus en permanence dans un état hygiénique satisfaisant et régulièrement nettoyés et désinfectés.

3. Les États membres qui accordent les dérogations mentionnées au paragraphe 2 les notifient à la Commission et aux autres États membres au plus tard douze mois après l'octroi, à titre individuel ou général, desdites dérogations. Chaque notification:

- a) décrit brièvement les dispositions qui ont été adaptées;
- b) décrit les denrées alimentaires et les établissements concernés, et
- c) fournit toute autre information pertinente.

*Article 8***Modifications au règlement (CE) n° 853/2004**

Les annexes II et III du règlement (CE) n° 853/2004 sont modifiées conformément à l'annexe VII du présent règlement.

*Article 9***Modifications au règlement (CE) n° 854/2004**

Les annexes I, II et III du règlement (CE) n° 854/2004 sont modifiées conformément à l'annexe VIII du présent règlement.

*Article 10***Entrée en vigueur et entrée en application**

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

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2006, à l'exception des chapitres II et III de l'annexe V, qui sont applicables à partir du 1^{er} janvier 2007.

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

Fait à Bruxelles, le 5 décembre 2005.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission

ANNEXE I

INFORMATIONS SUR LA CHAÎNE DE PRODUCTION ALIMENTAIRE

SECTION I

OBLIGATIONS DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE

Les exploitants du secteur alimentaire élevant des animaux destinés à être envoyés à l'abattoir veillent à ce que les informations sur la chaîne alimentaire mentionnées au règlement (CE) n° 853/2004 figurent, en tant que de besoin, dans les documents relatifs aux animaux expédiés de sorte à être accessibles à l'exploitant de l'abattoir concerné.

SECTION II

OBLIGATIONS DES AUTORITÉS COMPÉTENTES

CHAPITRE I

COMMUNICATION D'INFORMATIONS SUR LA CHAÎNE ALIMENTAIRE

1. L'autorité compétente du lieu d'expédition informe l'exploitant du secteur alimentaire responsable de l'expédition des éléments d'information minimaux à fournir à l'abattoir sur la chaîne alimentaire, conformément à l'annexe II, section III, du règlement (CE) n° 853/2004.
2. L'autorité compétente du lieu d'abattage vérifie que:
 - a) les informations sur la chaîne alimentaire sont communiquées de manière systématique et effective à l'exploitant de l'abattoir par l'exploitant chargé de l'élevage des animaux ou de leur garde avant expédition;
 - b) les informations sur la chaîne alimentaire sont valables et fiables;
 - c) l'exploitation bénéficie, le cas échéant, d'un retour des informations pertinentes.
3. Lorsque les animaux sont envoyés dans un abattoir d'un autre État membre, les autorités compétentes du lieu d'expédition et du lieu d'abattage coopèrent afin de veiller à ce que les informations fournies par l'exploitant du secteur alimentaire responsable de l'expédition soient facilement accessibles à l'exploitant de l'abattoir à qui elles sont destinées.

CHAPITRE II

RETOUR D'INFORMATIONS VERS L'EXPLOITATION D'ORIGINE

1. Le vétérinaire officiel peut utiliser le modèle de document figurant à l'appendice I pour enregistrer les résultats d'inspections pertinents qui doivent être communiqués à l'exploitation où les animaux ont été élevés avant leur abattage dans le même État membre, conformément à l'annexe I, section II, chapitre I, du règlement (CE) n° 854/2004.
 2. Lorsque les animaux proviennent d'une exploitation située dans un autre État membre, il incombe à l'autorité compétente de communiquer les résultats d'inspection pertinents; elle utilise à cette fin une version du modèle de document figurant à l'appendice, dans la langue du pays d'expédition et dans celle du pays de destination.
-

Appendice à l'annexe I

MODÈLE DE DOCUMENT

1. Éléments d'identification

- 1.1. exploitation d'origine (propriétaire ou gérant, par exemple)

nom/numéro

adresse complète

numéro de téléphone

- 1.2. numéros d'identification (joindre une liste séparée)

nombre total d'animaux (par espèce)

problèmes d'identification (le cas échéant)

- 1.3. identification du troupeau/de la cage (le cas échéant)

- 1.4. espèce animale

- 1.5. numéro de référence du certificat sanitaire
-

2. Observations *ante mortem*

- 2.1. bien-être des animaux

nombre d'animaux concernés

type/classe/âge

observations (ex. caudophagie)

- 2.2. état de saleté des animaux

- 2.3. observations médicales (pathologie)

nombre d'animaux concernés

type/classe/âge

observations

date de l'inspection

- 2.4. résultats de laboratoire ⁽¹⁾
-

⁽¹⁾ Microbiologiques, chimiques, sérologiques, etc. (joindre les résultats).

3. Observations post mortem

- 3.1. observations (macroscopiques)
nombre d'animaux concernés
type/classe/âge
partie ou organe affecté de l'animal ou des animaux
date de l'abattage
- 3.2. pathologie [des codes peuvent être utilisés ⁽¹⁾].
nombre d'animaux concernés
type/classe/âge
partie ou organe affecté de l'animal ou des animaux
carcasses déclarées partiellement ou totalement impropres à la consommation (motif)
date de l'abattage
- 3.3. résultats de laboratoire ⁽²⁾
- 3.4. autres résultats (parasites, corps étrangers, etc.)
- 3.5. observations concernant le bien-être des animaux (ex. pattes cassées)
-

4. Autres informations

5. Coordonnées

- 5.1. abattoir (numéro d'agrément)
nom
adresse complète
numéro de téléphone
- 5.2. adresse électronique, le cas échéant
-

6. Vétérinaire officiel (en capitales)

signature et cachet

7. Date

8. Nombre de pages jointes au présent formulaire:

⁽¹⁾ Les autorités compétentes peuvent introduire les codes suivants: code A pour les pathologies figurant sur la liste zoosanitaire de l'OIE; codes B100 et B200 pour les questions liées au bien-être des animaux [annexe I, section I, chapitre II, point C, du règlement (CE) n° 854/2004] et C100 à C290 pour les décisions concernant la viande [annexe I, section II, chapitre V, point 1, points a) à u), du règlement (CE) n° 854/2004]. Ce système de codification peut, si nécessaire, comporter des subdivisions supplémentaires (par exemple, C141 pour une pathologie bénigne généralisée, C142 pour une pathologie plus grave, etc.). Si des codes sont utilisés, ceux-ci doivent être facilement accessibles à l'exploitant du secteur alimentaire, accompagnés d'explications claires concernant leur signification.

⁽²⁾ Microbiologiques, chimiques, sérologiques, etc. (joindre les résultats).

ANNEXE II

PRODUITS DE LA PÊCHE

SECTION I

OBLIGATIONS DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE

La présente section détaille les règles relatives aux contrôles visuels visant à détecter des parasites dans les produits de la pêche.

CHAPITRE I

DÉFINITIONS

1. On entend par «parasite visible» tout parasite ou groupe de parasites ayant une dimension, une couleur ou une texture permettant de le distinguer nettement des tissus du poisson.
2. On entend par «contrôle visuel» un examen non destructif des poissons ou des produits de la pêche, exercé avec ou sans moyen optique d'agrandissement et dans de bonnes conditions d'éclairage pour l'œil humain, y compris par mirage si nécessaire.
3. On entend par «mirage», dans le cas de poissons plats ou de filets de poisson, l'observation à contre-jour du poisson éclairé par une source lumineuse dans une pièce sombre afin d'y détecter des parasites.

CHAPITRE II

CONTRÔLE VISUEL

1. Le contrôle visuel doit porter sur un nombre représentatif d'échantillons. Les personnes responsables des établissements à terre et le personnel qualifié à bord des navires usines déterminent le nombre et la fréquence des contrôles en fonction de la nature des produits de la pêche, de leur origine géographique et de l'usage auquel ils sont destinés. Au cours de la production, le contrôle visuel des poissons éviscérés est réalisé par des personnes qualifiées et porte sur la cavité abdominale, les foies, les œufs et les laitances destinés à la consommation humaine. Selon le système d'éviscération utilisé, le contrôle visuel doit être réalisé:
 - a) de manière continue par le manipulateur pendant l'éviscération et le lavage, en cas d'éviscération manuelle;
 - b) par sondage sur un nombre représentatif d'échantillons, de dix poissons par lot au moins, en cas d'éviscération mécanique.
2. Le contrôle visuel des filets ou tranches de poissons est effectué par des personnes qualifiées pendant le parage et après le filetage ou le tranchage. Lorsqu'un examen individuel est impossible en raison de la taille des filets ou des opérations de filetage, un plan d'échantillonnage doit être établi et tenu à la disposition de l'autorité compétente, conformément à l'annexe III, section VIII, chapitre II, point 4, du règlement (CE) n° 853/2004. Lorsque le mirage des filets s'avère nécessaire d'un point de vue technique, il doit être inclus dans le plan d'échantillonnage.

SECTION II

OBLIGATIONS DES AUTORITÉS COMPÉTENTES

CHAPITRE I

VALEURS LIMITES EN AZOTE BASIQUE VOLATIL TOTAL (ABVT) POUR CERTAINES CATÉGORIES DE PRODUITS DE LA PÊCHE ET MÉTHODES D'ANALYSE À UTILISER

1. Les produits de la pêche non transformés appartenant aux catégories d'espèces mentionnées au chapitre II sont considérés comme impropres à la consommation humaine lorsque l'évaluation organoleptique suscite un doute sur leur fraîcheur et que le contrôle chimique montre que les limites suivantes en ABVT sont dépassées:
 - a) 25 mg d'azote/100 g de chair pour les espèces mentionnées au chapitre II, point 1;
 - b) 30 mg d'azote/100 g de chair pour les espèces mentionnées au chapitre II, point 2;
 - c) 35 mg d'azote/100 g de chair pour les espèces mentionnées au chapitre II, point 3.

La méthode de référence pour contrôler la teneur en ABVT consiste à distiller un extrait déprotéinisé par l'acide perchlorique, conformément au chapitre III.

2. La distillation mentionnée au paragraphe 1 doit être réalisée à l'aide d'un dispositif conforme au schéma présenté au chapitre IV.
3. Les méthodes de routine utilisables pour le contrôle de la valeur limite en ABVT sont les suivantes:
 - la microdiffusion, décrite par Conway et Byrne (1933),
 - la distillation directe, décrite par Antonacopoulos (1968),
 - la distillation d'un extrait déprotéinisé par l'acide trichloracétique [comité du Codex Alimentarius pour les poissons et produits de la pêche (1968)].
4. L'échantillon doit consister en 100 grammes de chair environ, prélevés en trois endroits différents au moins et mélangés par broyage.

Les États membres recommandent aux laboratoires officiels l'utilisation en routine de la méthode de référence susmentionnée. En cas de doute ou de litige concernant les résultats de l'analyse effectuée par l'une des méthodes de routine, seule la méthode de référence peut être utilisée pour vérifier ces résultats.

CHAPITRE II

CATÉGORIES D'ESPÈCES POUR LESQUELLES UNE VALEUR LIMITE EN ABVT EST FIXÉE

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
2. Espèces appartenant à la famille des *Pleuronectidae* (à l'exception du flétan: *Hippoglossus* spp.).
3. *Salmo salar*, espèces appartenant à la famille des *Merlucciidae*, espèces appartenant à la famille des *Gadidae*.

CHAPITRE III

**DÉTERMINATION DE LA CONCENTRATION EN ABVT DANS LES POISSONS
ET LES PRODUITS DE LA PÊCHE****Procédure de référence**1. *Objet et champ d'application*

La présente méthode décrit la procédure de référence pour la détermination de la concentration en ABVT dans les poissons et les produits de la pêche. Elle s'applique à des concentrations comprises entre 5 mg/100 g et 100 mg/100 g au moins.

2. *Définition*

Par «concentration en ABVT», on entend la teneur en azote des bases azotées volatiles telle que déterminée par la procédure décrite.

Elle s'exprime en mg/100 g.

3. *Brève description*

Les bases azotées volatiles sont extraites d'un échantillon au moyen d'une solution d'acide perchlorique à 0,6 mol/l. Après alcalinisation, l'extrait est soumis à une distillation à la vapeur et les constituants basiques volatils sont absorbés par un récepteur acide. La concentration en ABVT est déterminée par titrage des bases absorbées.

4. *Substances chimiques*

Sauf indication contraire, il convient d'utiliser des produits chimiques ayant la qualité de réactifs. L'eau utilisée doit être distillée ou déminéralisée et de pureté au moins équivalente. Sauf indication contraire, on entend par «solution» une solution aqueuse répondant aux caractéristiques suivantes:

- a) solution d'acide perchlorique = 6 g/100 ml;
- b) solution d'hydroxyde de potassium = 20 g/100 ml;
- c) solution standard d'acide chlorhydrique à 0,05 mol/l (0,05 N);

Note: avec un appareil de distillation automatique, le titrage doit se faire avec une solution standard d'acide chlorhydrique à 0,01 mol/l (0,01 N).

- d) solution d'acide borique = 3 g/100 ml;
- e) agent antimoussant à base de silicone;
- f) solution de phénolphthaléine = 1 g/100 ml d'éthanol à 95 %;
- g) indicateur (Tashiro Mixed Indicator): dissoudre 2 g de rouge de méthyle et 1 g de bleu de méthylène dans 1 000 ml d'éthanol à 95 %.

5. *Instruments et accessoires*

- a) Hachoir donnant un hachis de poisson suffisamment homogène.
- b) Mélangeur à grande vitesse, dont la vitesse de rotation est comprise entre 8 000 et 45 000 tours/minute.
- c) Filtre plissé de 150 mm de diamètre à filtrage rapide.
- d) Burette de 5 ml graduée en centième de millilitre.

- e) Dispositif de distillation à la vapeur. Ce dispositif doit être muni d'un système permettant de réguler le débit de vapeur et de produire un volume de vapeur constant sur une période donnée. Il doit être conçu de telle sorte que pendant l'adjonction de substances alcalinisantes, les bases libres résultantes ne puissent s'échapper.

6. Exécution

Avertissement: lors de la manipulation d'acide perchlorique, qui est très corrosif, il convient de prendre les précautions et mesures préventives qui s'imposent. Les échantillons doivent, dans la mesure du possible, être préparés dans les plus brefs délais après leur arrivée, conformément aux instructions suivantes:

a) Préparation de l'échantillon

Broyer soigneusement l'échantillon à analyser dans un hachoir conforme aux spécifications du point 5 a). Prélever 10 g + 0,1 g de l'échantillon broyé et placer le prélèvement dans un récipient adapté. Ce prélèvement est mélangé avec 90,0 ml d'une solution d'acide perchlorique conforme aux spécifications du point 4 a), homogénéisé pendant deux minutes au moyen d'un mélangeur conforme aux spécifications du point 5 b), puis filtré.

L'extrait ainsi obtenu peut être conservé pendant au moins sept jours à une température comprise entre + 2 et + 6 °C environ.

b) Distillation à la vapeur d'eau

Mettre 50,0 ml de l'extrait obtenu conformément au point a) dans un appareil de distillation à la vapeur [point 5 e)]. Pour une vérification ultérieure de l'alcalinisation de l'extrait, ajouter plusieurs gouttes de phénolphthaléine [point 4 f)]. Après adjonction de quelques gouttes d'agent antimoussant à base de silicone, ajouter à l'extrait 6,5 ml de solution de soude caustique [point 4 b)] et commencer immédiatement la distillation à la vapeur.

Régler le dispositif de distillation de façon à obtenir environ 100 ml de distillat en 10 minutes. Immerger le tube d'écoulement du distillat dans un réceptacle contenant 100 ml d'une solution d'acide borique [point 4 d)], à laquelle ont été ajoutées 3 à 5 gouttes d'indicateur [point 4 g)]. Arrêter la distillation après exactement 10 minutes. Enlever le tube d'écoulement du réceptacle et le rincer à l'eau. Les bases volatiles contenues dans la solution du réceptacle sont déterminées par titrage avec une solution standard d'acide chlorhydrique [point 4 c)].

Le pH du point limite devrait être de $5,0 \pm 0,1$.

c) Titrage

Les analyses doivent être effectuées en double. La méthode appliquée est correcte si la différence entre les deux analyses ne dépasse pas 2 mg/100 g.

d) Essai à blanc

Effectuer un essai à blanc conformément au point b). À la place de l'extrait, utiliser 50,0 ml de solution d'acide perchlorique [point 4, a)].

7. Calcul de la concentration en ABVT

Calculer la concentration en ABVT par titrage de la solution du réceptacle avec de l'acide chlorhydrique [point 4, c)] en appliquant l'équation suivante:

$$\text{ABVT (en mg/100 g)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

V_1 = volume d'acide chlorhydrique à 0,01 mol/l en ml pour l'échantillon

V_0 = volume d'acide chlorhydrique à 0,01 mol/l en ml pour le témoin

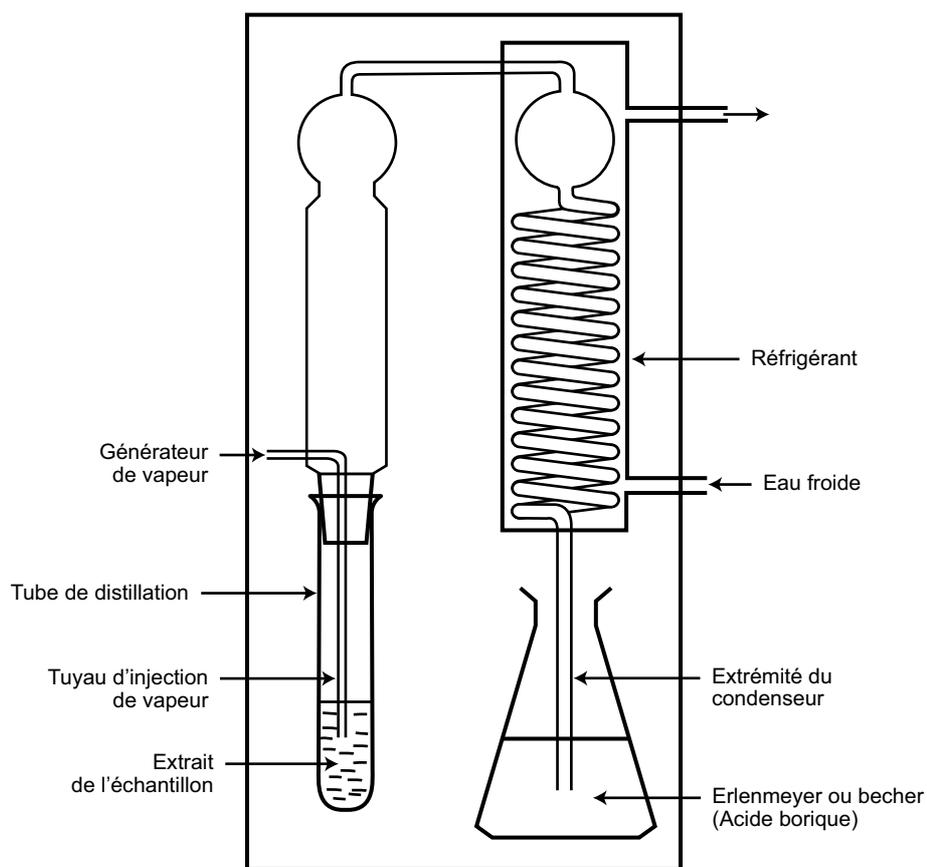
M = masse de l'échantillon en g.

Remarques

1. Les analyses doivent être effectuées en double. La méthode appliquée est correcte si la différence entre les deux analyses ne dépasse pas 2 mg/100 g.
2. Vérifier l'équipement en distillant des solutions de NH_4Cl équivalant à 50 mg d'ABVT/100 g.
3. Écart type de reproductibilité $S_r = 1,20$ mg/100 g. Écart type de comparabilité $S_R = 2,50$ mg/100 g.

CHAPITRE IV

DISPOSITIF DE DISTILLATION À LA VAPEUR DE L'ABVT



ANNEXE III

MÉTHODES RECONNUES DE DÉTECTION D'ANALYSE DES BIOTOXINES MARINES

Les autorités compétentes et, s'il y a lieu, les exploitants du secteur alimentaire recourent aux méthodes d'analyse décrites ci-après pour vérifier le respect des limites fixées à l'annexe III, section VII, chapitre V, point 2, du règlement (CE) n° 853/2004.

Conformément à l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 86/609/CEE du Conseil ⁽¹⁾, il faut, en cas de recours à des méthodes biologiques, s'efforcer de remplacer ces méthodes, d'utiliser les animaux les moins sensibles et les méthodes causant le moins de souffrances, ainsi que d'utiliser un nombre minimal d'animaux.

CHAPITRE I

MÉTHODE DE DÉTECTION D'ANALYSE DES TOXINES PARALYSANTES (PSP)

1. La teneur en toxines paralysantes (*paralytic shellfish poison* — PSP) des parties comestibles des mollusques (corps entier ou toute partie consommable séparément) doit être déterminée conformément à la méthode d'analyse biologique ou à toute autre méthode reconnue au niveau international. La méthode d'analyse biologique peut être associée, en tant que de besoin, à une autre méthode de détection de la saxitoxine et de ses analogues, à condition qu'elle soit normalisée.
2. En cas de contestation des résultats, la méthode de référence est la méthode biologique.

CHAPITRE II

MÉTHODE DE DÉTECTION D'ANALYSE DES TOXINES AMNÉSIANTES (ASP)

La teneur totale en toxines amnésiantes (*amnesic shellfish poison* — ASP) des parties comestibles des mollusques (corps entier ou toute partie consommable séparément) doit être déterminée par chromatographie liquide haute performance (CLHP) ou par toute autre méthode reconnue.

En cas de contestation des résultats, la méthode de référence est la méthode de CLHP.

CHAPITRE III

MÉTHODES DE DÉTECTION D'ANALYSE DES TOXINES LIPOPHILES**A. Méthodes biologiques**

1. Diverses procédures de dosage biologique sur souris, différant par la prise d'essai (hépatopancréas ou corps entier) et par les solvants utilisés pour l'extraction et la purification, peuvent être appliquées pour détecter les toxines marines mentionnées à l'annexe III, section VII, chapitre V, point 2 c), d) et e), du règlement (CE) n° 853/2004. Leur sensibilité et leur spécificité dépendent du choix des solvants utilisés pour l'extraction et la purification et il convient d'en tenir compte au moment du choix de la méthode, afin de couvrir la gamme complète des toxines.
2. Un seul essai biologique sur souris avec extraction à l'acétone peut être utilisé pour détecter l'acide okadaïque, les dinophysistoxines, les pecténotoxines et les yessotoxines. Ce test peut être complété au besoin par des opérations de séparation liquide/liquide avec de l'acétate d'éthyle/eau ou du dichlorométhane/eau afin d'éliminer les interférences potentielles. La détection des azaspiracides au moyen de cette procédure à des fins réglementaires requiert l'utilisation du corps entier comme prise d'essai.

⁽¹⁾ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

3. Trois souris doivent être utilisées pour chaque test. La mort d'au moins deux souris sur trois dans les vingt-quatre heures suivant l'inoculation d'un extrait équivalent à 5 g d'hépatopancréas ou 25 g de corps entier doit être considérée comme critère de la présence, dans des proportions supérieures aux limites fixées, d'une ou plusieurs toxines mentionnées à l'annexe III, section VII, chapitre V, points 2 c), d) et e), du règlement (CE) n° 853/2004.
4. Le dosage biologique sur souris avec extraction à l'acétone suivie d'une séparation liquide/liquide avec de l'éther diéthylique peut être utilisé pour détecter l'acide okadaïque, les dinophysistoxines, les pecténotoxines et les azaspiracides, mais il ne peut être utilisé pour les yessotoxines, qui peuvent être éliminées au cours de la phase de séparation. Trois souris doivent être utilisées pour chaque test. La mort d'au moins deux souris sur trois dans les vingt-quatre heures suivant l'inoculation d'un extrait équivalent à 5 g d'hépatopancréas ou 25 g de corps entier doit être considérée comme critère de la présence d'acide okadaïque, de dinophysistoxines, de pecténotoxines et d'azaspiracides dans des proportions supérieures aux limites fixées à l'annexe III, section VII, chapitre V, points 2 c) et e), du règlement (CE) n° 853/2004.
5. Un dosage biologique sur rat peut être utilisé pour détecter l'acide okadaïque, les dinophysistoxines et les azaspiracides. Trois rats doivent être utilisés pour chaque test. Une réaction diarrhéique chez l'un des trois rats est considérée comme critère de la présence d'acide okadaïque, de dinophysistoxines et d'azaspiracides dans des proportions supérieures aux limites fixées à l'annexe III, section VII, chapitre V, points 2 c) et e), du règlement (CE) n° 853/2004.

B. Autres méthodes de détection

1. Une série de méthodes telles que la chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détection fluorimétrique, la chromatographie liquide (CL), la spectrométrie de masse (SM), les immuno-essais et les tests fonctionnels, tels que le test d'inhibition de la phosphatase, peuvent être utilisées en lieu et place des méthodes biologiques ou les compléter, sous réserve que, seules ou combinées, elles permettent de détecter au moins les analogues ci-après, elles ne soient pas moins efficaces que les méthodes biologiques et que leur mise en œuvre assure un degré équivalent de protection de la santé publique:
 - acide okadaïque et dinophysistoxines: une hydrolyse peut être nécessaire pour détecter la présence de DTX3,
 - pecténotoxines: PTX1 et PTX2,
 - yessotoxines: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX et 45 OH Homo YTX,
 - azaspiracides: AZA1, AZA2 et AZA3.
2. Si de nouveaux analogues importants pour la santé publique sont découverts, ils doivent être inclus dans l'analyse. Des normes devront être disponibles avant que l'analyse chimique puisse être réalisée. La toxicité totale sera calculée à l'aide de facteurs de conversion fondés sur les données de toxicité disponibles pour chaque toxine.
3. Les caractéristiques de performance de ces méthodes doivent être définies après validation selon un protocole reconnu au niveau international.
4. Les méthodes biologiques seront remplacées par d'autres méthodes de détection dès lors que du matériel de référence concernant la détection des toxines mentionnées à l'annexe III, section VI, chapitre V, du règlement (CE) n° 853/2004 sera facilement accessible, que ces méthodes auront été validées et que le présent chapitre aura été modifié en conséquence.

ANNEXE IV

TENEUR EN CALCIUM DES VIANDES SÉPARÉES MÉCANIQUEMENT

La teneur en calcium des VSM, mentionnée au règlement (CE) n° 853/2004, doit:

- 1) être inférieure ou égale à 0,1 % (= 100 mg/100 g ou 1 000 ppm) de produit frais;
 - 2) être déterminée par une méthode normalisée au niveau international.
-

ANNEXE V

LISTES DES ÉTABLISSEMENTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE AGRÉÉS

CHAPITRE I

ACCÈS AUX LISTES DES ÉTABLISSEMENTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE AGRÉÉS

Afin d'aider les États membres à mettre à la disposition des autres États membres et du public une liste actualisée des établissements du secteur alimentaire agréés, la Commission met en place un site web pour lequel chaque État membre fournit un lien vers son site national.

CHAPITRE II

STRUCTURE DES SITES WEB NATIONAUX**A. Index**

1. Chaque État membre fournit à la Commission un lien vers un site national unique où figure l'index des listes des établissements du secteur alimentaire agréés pour les produits d'origine animale au sens de l'annexe I, point 8.1, du règlement (CE) n° 853/2004.
2. L'index mentionné au point 1 consiste en une page, présentée en une ou plusieurs langues officielles de la Communauté.

B. Schéma opérationnel

1. Le site web contenant l'index est développé par l'autorité compétente ou, le cas échéant, par l'une des autorités compétentes mentionnées à l'article 4 du règlement (CE) n° 882/2004.
2. L'index comporte des liens:
 - a) vers d'autres pages du même site;
 - b) vers des sites gérés par d'autres autorités, unités ou organes compétents, lorsque certaines listes d'établissements du secteur alimentaire agréés ne sont pas tenues par l'autorité compétente mentionnée au point 1.

CHAPITRE III

PRÉSENTATION ET CODES POUR LES LISTES DES ÉTABLISSEMENTS AGRÉÉS

La présentation, y compris les informations pertinentes et les codes utilisés, doit permettre d'assurer une grande disponibilité des informations concernant les établissements du secteur alimentaire agréés et d'améliorer la lisibilité des listes.

CHAPITRE IV

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Les tâches et activités mentionnées aux chapitres II et III sont réalisées conformément aux spécifications techniques publiées par la Commission.

ANNEXE VI

**MODÈLES DE CERTIFICATS SANITAIRES POUR L'IMPORTATION DE CUISSES DE GRENOUILLE,
D'ESCARGOTS, DE GÉLATINE ET DE COLLAGÈNE**

SECTION I

CUISSES DE GRENOUILLE ET ESCARGOTS

Les certificats sanitaires mentionnés à l'article 6, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 853/2004, établis pour l'importation de cuisses de grenouille et d'escargots, doivent être conformes aux modèles présentés dans les parties A et B de l'appendice I de la présente annexe.

SECTION II

GÉLATINE

Sans préjudice d'autres dispositions communautaires spécifiques, notamment, mais pas exclusivement, des dispositions relatives aux encéphalopathies spongiformes transmissibles et aux hormones, les certificats sanitaires mentionnés à l'article 6, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 853/2004, établis pour l'importation de gélatine et des matières premières nécessaires à sa fabrication, doivent être conformes aux modèles présentés dans les parties A et B de l'appendice II de la présente annexe.

SECTION III

COLLAGÈNE

Sans préjudice d'autres dispositions communautaires spécifiques, notamment, mais pas exclusivement, des dispositions relatives aux encéphalopathies spongiformes transmissibles et aux hormones, les certificats sanitaires mentionnés à l'article 6, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 853/2004, pour l'importation de collagène et des matières premières nécessaires à sa fabrication, doivent être conformes aux modèles présentés dans les parties A et B de l'appendice III de la présente annexe.

Appendice I de l'annexe VI

PARTIE A

**MODÈLE DE CERTIFICAT SANITAIRE POUR L'IMPORTATION DE CUISSES DE GRENOUILLE RÉFRIGÉRÉES,
CONGELÉES OU PRÉPARÉES DESTINÉES À LA CONSOMMATION HUMAINE**

PAYS**Certificat vétérinaire vers l'UE**

Partie I: Renseignements concernant le lot expédié	I.1. Expéditeur		I.2.		I.2.a. N° de référence locale:								
	Nom												
	Adresse		I.3. Autorité centrale compétente										
	Code postal		I.4. Autorité locale compétente										
	I.5. Destinataire		I.6.										
	Nom												
	Adresse												
	Code postal												
	I.7. Pays d'origine		Code ISO	I.8. Région d'origine		Code	I.9. Pays de destination		Code ISO	I.10. Région de destination		Code	
	I.11. Lieu d'origine						I.12. Lieu de destination						
Établissement/navire <input type="checkbox"/>						Établissement/navire <input type="checkbox"/> Entrepôt douanier <input type="checkbox"/>							
Nom			Numéro d'agrément			Nom			Numéro d'agrément				
Adresse						Nom			Numéro d'agrément				
Nom			Numéro d'agrément			Adresse							
Adresse						Code postal							
Nom			Numéro d'agrément										
Adresse													
I.13.						I.14. Date et heure estimées d'arrivée							
I.15. Moyens de transport						I.16.							
Avion <input type="checkbox"/>		Navire <input type="checkbox"/>		Wagon <input type="checkbox"/>									
Véhicule routier <input type="checkbox"/>		Autres <input type="checkbox"/>											
Identification:						I.17.							
Référence documentaire													
I.18. Espèce animale/Produits						I.19. Code marchandise (code SH)							
						I.20. Quantité							
I.21. Température produit						I.22. Nombre de conditionnement							
Ambiante <input type="checkbox"/>		Réfrigérée <input type="checkbox"/>		Congelée <input type="checkbox"/>									
I.23. N° des scellés et n° des conteneurs						I.24. Type de conditionnement							
I.25. Animaux certifiés aux fins de/Produits certifiés pour:													
Consommation humaine <input type="checkbox"/>													
I.26.						I.27. Pour importation ou admission dans l'UE <input type="checkbox"/>							
						Importation définitive <input type="checkbox"/>							
I.28. Identification des animaux/produits													
Numéro d'agrément des établissements/navires													
Espèce		Nature des pièces/		navire usine		Atelier de découpe/		Bateau congélateur		Quantité		Poids net	
(nom scientifique)		Type de traitement				Atelier de fabrication							

PAYS

Cuisses de grenouille

Partie II: Certification	II. Informations sanitaires	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b. Numéro de référence local
	<p>1. Attestation sanitaire</p> <p>Je soussigné déclare avoir connaissance des dispositions pertinentes des règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 853/2004 et certifie que les cuisses de grenouille susmentionnées ont été produites conformément auxdites dispositions, et notamment qu'elles proviennent:</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'un/d'établissement(s) appliquant un programme fondé sur les principes HACCP, conformément au règlement (CE) n° 852/2004, et - de grenouilles qui ont été saignées, préparées et, selon le cas, réfrigérées, congelées ou transformées, emballées et entreposées de façon hygiénique, conformément aux dispositions de l'annexe III, section XI, du règlement (CE) n° 853/2004. 		
<p>Notes</p> <p>(1) Rubrique I.28: type de traitement: réfrigération, congélation, transformation</p> <p>(2) Rubrique I.15: numéro d'immatriculation (wagon ou conteneur et camion), numéro de vol (avion) ou nom (navire). Cette information doit être mise à jour en cas de déchargement et de rechargement.</p> <p>(3) La couleur du cachet et de la signature doit être différente de celle des autres mentions du certificat.</p>			
<p>Vétérinaire officiel ou inspecteur officiel</p> <p>Nom (en majuscule):</p> <p>Unité vétérinaire locale:</p> <p>Date:</p> <p>Cachet ⁽³⁾</p> <p style="text-align: right;">Titre et qualité</p> <p style="text-align: right;">N° de l'UVL concernée:</p> <p style="text-align: right;">Signature ⁽³⁾</p>			

PARTIE B

**MODÈLE DE CERTIFICAT SANITAIRE POUR L'IMPORTATION D'ESCARGOTS DÉCOQUILLÉS, CUISINÉS,
PRÉPARÉS OU CONSERVÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE**

PAYS**Certificat vétérinaire vers l'UE**

Partie I: Renseignements concernant le lot expédié	I.1. Expéditeur		I.2.		I.2.a. N° de référence locale:							
	Nom											
	Adresse		I.3. Autorité centrale compétente									
	Code postal		I.4. Autorité locale compétente									
	I.5. Destinataire		I.6.									
	Nom											
	Adresse											
	Code postal											
	I.7. Pays d'origine		Code ISO	I.8. Région d'origine		Code	I.9. Pays de destination		Code ISO	I.10. Région de destination		Code
	I.11. Lieu d'origine						I.12. Lieu de destination					
Établissement/navire <input type="checkbox"/>						Établissement/navire <input type="checkbox"/> Entrepôt douanier <input type="checkbox"/>						
Nom			Numéro d'agrément			Nom			Numéro d'agrément			
Adresse			Numéro d'agrément			Adresse			Numéro d'agrément			
Nom			Numéro d'agrément			Code postal						
Adresse												
I.13.						I.14. Date et heure estimées d'arrivée						
I.15. Moyens de transport						I.16.						
Avion <input type="checkbox"/>		Navire <input type="checkbox"/>		Wagon <input type="checkbox"/>								
Véhicule routier <input type="checkbox"/>		Autres <input type="checkbox"/>										
Identification:						I.17.						
Référence documentaire												
I.18. Espèce animale/Produits						I.19. Code marchandise (code SH)						
						I.20. Quantité						
I.21. Température produit						I.22. Nombre de conditionnement						
Ambiante <input type="checkbox"/>		Réfrigérée <input type="checkbox"/>		Congelée <input type="checkbox"/>								
I.23. N° des scellés et n° des conteneurs						I.24. Type de conditionnement						
I.25. Animaux certifiés aux fins de/Produits certifiés pour:												
Consommation humaine <input type="checkbox"/>												
I.26.						I.27. Pour importation ou admission dans l'UE <input type="checkbox"/>						
						Importation définitive <input type="checkbox"/>						
I.28. Identification des animaux/produits												
Numéro d'agrément des établissements/navires												
Espèce (nom scientifique)	Nature des pièces/ Type de traitement	navire usine	Atelier de découpe/ Atelier de fabrication	Bateau congélateur	Quantité	Poids net						

PAYS

Escargots

Partie II: Certification	II. Informations sanitaires	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b. Numéro de référence local
	<p>1. Attestation sanitaire</p> <p>Je soussigné déclare avoir connaissance des dispositions pertinentes des règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 853/2004 et certifie que les escargots susmentionnés ont été produits conformément auxdites dispositions, et notamment:</p> <ul style="list-style-type: none"> - qu'ils proviennent d'un/d'établissement(s) appliquant un programme fondé sur les principes HACCP, conformément au règlement (CE) n° 852/2004, et - qu'ils ont été manipulés et, selon le cas, décoquillés, blanchis, préparés, mis en conserve, congelés, emballés et entreposés de façon hygiénique, conformément aux dispositions de l'annexe III, section XI, du règlement (CE) n° 853/2004. 		
<p>Notes</p> <p>(1) Rubrique I.28: type de traitement: réfrigération, congélation, décoquillage, blanchiment, préparation, mise en conserve.</p> <p>(2) Rubrique I.15: numéro d'immatriculation (wagon ou conteneur et camion), numéro de vol (avion) ou nom (navire). Cette information doit être mise à jour en cas de déchargement et de rechargement.</p> <p>(3) La couleur du cachet et de la signature doit être différente de celle des autres mentions du certificat.</p>			
<p>Vétérinaire officiel ou inspecteur officiel</p> <p>Nom (en majuscule):</p> <p>Unité vétérinaire locale:</p> <p>Date:</p> <p>Cachet ⁽³⁾</p> <p style="text-align: right;">Titre et qualité</p> <p style="text-align: right;">N° de l'UVL concernée:</p> <p style="text-align: right;">Signature ⁽³⁾:</p>			

Appendice II de l'annexe VI

PARTIE A

**MODÈLE DE CERTIFICAT SANITAIRE POUR L'IMPORTATION DE GÉLATINE
DESTINÉE À LA CONSOMMATION HUMAINE**

PAYS**Certificat vétérinaire vers l'UE**

Partie I: Renseignements concernant le lot expédié	I.1. Expéditeur		I.2.		I.2.a. N° de référence locale:			
	Nom							
	Adresse		I.3. Autorité centrale compétente					
	Code postal		I.4. Autorité locale compétente					
	I.5. Destinataire		I.6.					
	Nom							
	Adresse							
	Code postal							
	I.7. Pays d'origine	Code ISO	I.8. Région d'origine	Code	I.9. Pays de destination	Code ISO	I.10. Région de destination	Code
	I.11. Lieu d'origine		I.12. Lieu de destination					
Établissement/navire <input type="checkbox"/>		Établissement/navire <input type="checkbox"/>		Entrepôt douanier <input type="checkbox"/>				
Nom		Numéro d'agrément						
Adresse		Numéro d'agrément						
Nom		Numéro d'agrément						
Adresse		Numéro d'agrément						
Nom		Numéro d'agrément						
Adresse				Code postal				
I.13.		I.14. Date et heure estimées d'arrivée						
I.15. Moyens de transport		I.16.						
Avion <input type="checkbox"/>		Navire <input type="checkbox"/>		Wagon <input type="checkbox"/>				
Véhicule routier <input type="checkbox"/>		Autres <input type="checkbox"/>						
Identification:		I.17.						
Référence documentaire								
I.18. Espèce animale/Produits				I.19. Code marchandise (code SH)		I.20. Quantité		
I.21. Température produit				I.22. Nombre de conditionnement				
Ambiante <input type="checkbox"/>				Réfrigérée <input type="checkbox"/>		Congelée <input type="checkbox"/>		
I.23. N° des scellés et n° des conteneurs				I.24. Type de conditionnement				
I.25. Animaux certifiés aux fins de/Produits certifiés pour:								
Consommation humaine <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. Pour importation ou admission dans l'UE <input type="checkbox"/>						
		Importation définitive <input type="checkbox"/>						
I.28. Identification des animaux/produits								
Numéro d'agrément des établissements/navires								
Espèce (nom scientifique)	Nature des pièces/ Type de traitement	navire usine	Atelier de découpe/ Atelier de fabrication	Bateau congélateur	Quantité	Poids net		

PAYS

Gélatine destinée à la consommation humaine

	II. Informations sanitaires	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b. Numéro de référence local
Partie II: Certification	<p>1. Attestation sanitaire</p> <p>Je soussigné déclare avoir connaissance des dispositions pertinentes des règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 853/2004 et certifie que la gélatine susmentionnée a été produite conformément auxdites dispositions, et notamment qu'elle:</p> <ul style="list-style-type: none"> - provient d'un/d'établissement(s) appliquant un programme fondé sur les principes HACCP, conformément au règlement (CE) n° 852/2004, - a été produite à partir de matières premières conformes aux dispositions de l'annexe III, section XIV, chapitres I et II, du règlement (CE) n° 853/2004, - a été fabriquée conformément aux dispositions de l'annexe III, section XIV, chapitre III, du règlement (CE) n° 853/2004, - satisfait aux critères mentionnés à l'annexe III, section XIV, chapitre IV, du règlement (CE) n° 853/2004, ainsi qu'au règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires, <p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> - si elle provient de ruminants, ne contient pas et n'est pas dérivée: <p>soit ⁽²⁾</p> <p>de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe XI, point A, du règlement (CE) n° 999/2001 produits après le 31 mars 2001 ni de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins produites après le 31 mars 2001. Après le 31 mars 2001, les bovins, ovins et caprins dont ce produit est dérivé n'ont pas été abattus après étourdissement par injection de gaz dans la boîte crânienne ni mis à mort selon la même méthode et n'ont pas été abattus, après étourdissement, par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé, en forme de tige, introduit dans la cavité crânienne,</p> <p>soit</p> <p>de matériels de bovins, d'ovins et de caprins autres que ceux provenant d'animaux nés, élevés sans interruption et abattus en/au/à ⁽³⁾⁽⁴⁾.</p>		
	<p>Notes</p> <p>(1) Rubrique 1.15: numéro d'immatriculation (wagon ou conteneur et camion), numéro de vol (avion) ou nom (navire). Cette information doit être mise à jour en cas de déchargement et de rechargement.</p> <p>(2) Biffer la mention inutile.</p> <p>(3) Insérer le nom du pays.</p> <p>(4) Conformément à la liste établie à l'annexe XI, point 15b), du règlement (CE) n° 999/2001, tel que modifié.</p> <p>(5) La couleur du cachet et de la signature doit être différente de celle des autres mentions du certificat.</p>		
	<p>Vétérinaire officiel ou inspecteur officiel</p> <p>Nom (en majuscule):</p> <p>Unité vétérinaire locale:</p> <p>Date:</p> <p>Cachet ⁽⁶⁾</p>		<p>Titre et qualité</p> <p>N° de l'UVL concernée:</p> <p>Signature ⁽⁵⁾:</p>

PARTIE B

MODÈLE DE CERTIFICAT SANITAIRE POUR L'IMPORTATION DE MATIÈRES PREMIÈRES POUR LA PRODUCTION DE GÉLATINE DESTINÉE À LA CONSOMMATION HUMAINE

PAYS**Certificat vétérinaire vers l'UE**

Partie I: Renseignements concernant le lot expédié	I.1. Expéditeur		I.2.		I.2.a. N° de référence locale:						
	Nom										
	Adresse		I.3. Autorité centrale compétente								
	Code postal		I.4. Autorité locale compétente								
	I.5. Destinataire		I.6.								
	Nom										
	Adresse										
	Code postal										
	I.7. Pays d'origine		Code ISO	I.8. Région d'origine		Code	I.9. Pays de destination	Code ISO	I.10. Région de destination	Code	
	I.11. Lieu d'origine		I.12. Lieu de destination								
Établissement <input type="checkbox"/>		Nom		Établissement <input type="checkbox"/>		Entrepôt douanier <input type="checkbox"/>					
Nom		Numéro d'agrément		Nom		Numéro d'agrément					
Adresse		Numéro d'agrément		Adresse		Numéro d'agrément					
Nom		Numéro d'agrément		Code postal							
Adresse											
I.13.		I.14. Date et heure estimées d'arrivée									
I.15. Moyens de transport		I.16.				I.17.					
Avion <input type="checkbox"/>		Navire <input type="checkbox"/>		Wagon <input type="checkbox"/>							
Véhicule routier <input type="checkbox"/>		Autres <input type="checkbox"/>									
Identification:											
Référence documentaire											
I.18. Espèce animale/Produits		I.19. Code marchandise (code SH)				I.20. Quantité					
I.21. Température produit		I.22. Nombre de conditionnement									
Ambiante <input type="checkbox"/>		Réfrigérée <input type="checkbox"/>		Congelée <input type="checkbox"/>							
I.23. N° des scellés et n° des conteneurs		I.24. Type de conditionnement									
I.25. Animaux certifiés aux fins de/Produits certifiés pour:											
Consommation humaine <input type="checkbox"/>											
I.26.		I.27. Pour importation ou admission dans l'UE <input type="checkbox"/>									
		Importation définitive <input type="checkbox"/>									
I.28. Identification des animaux/produits											
		Numéro d'agrément des établissements									
Espèce (nom scientifique)	Nature des pièces/ Type de traitement	Abattoir/ navire usine	Atelier de découpe/ Atelier de fabrication	Bateau congélateur	Quantité	Poids net					

PAYS

Matières premières pour la production de gélatine destinée à la consommation humaine

Partie II: Certification

II. Informations sanitaires

II.a. Numéro de référence du certificat

II.b. Numéro de référence local

1. Attestation sanitaire

Je soussigné déclare avoir connaissance des dispositions pertinentes des règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004 et certifie que les matières premières susmentionnées ont été produites conformément auxdites dispositions, et notamment:

- que les os et peaux d'animaux ruminants d'élevage, les peaux de porcs, ainsi que les peaux et tendons de volaille décrits ci-dessus proviennent d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et dont les carcasses ont été jugées propres à la consommation humaine à l'issue d'inspections ante et post mortem ⁽²⁾,

et/ou

- que les peaux de gibier sauvage décrites ci-dessus proviennent d'animaux tués dont les carcasses ont été jugées propres à la consommation humaine à l'issue d'une inspection post mortem ⁽²⁾,

et/ou

- que la peau et les arêtes de poisson décrites ci-dessus proviennent d'usines fabriquant des produits à base de poisson destinés à la consommation humaine et agréées pour l'exportation ⁽²⁾,

et que

- si elles proviennent de ruminants, elles ne contiennent pas et ne sont pas dérivées:

soit ⁽²⁾

de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe XI, point A, du règlement (CE) n° 999/2001 produits après le 31 mars 2001 ni de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins produites après le 31 mars 2001. Après le 31 mars 2001, les bovins, ovins et caprins dont ce produit est dérivé n'ont pas été abattus après étourdissement par injection de gaz dans la boîte crânienne ni mis à mort selon la même méthode et n'ont pas été abattus, après étourdissement, par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé, en forme de tige, introduit dans la cavité crânienne,

soit

de matériels de bovins, d'ovins et de caprins autres que ceux provenant d'animaux nés, élevés sans interruption et abattus en/au/à ⁽³⁾⁽⁴⁾.

Notes

- (1) Rubrique I.15: numéro d'immatriculation (wagon ou conteneur et camion), numéro de vol (avion) ou nom (navire). Cette information doit être mise à jour en cas de déchargement et de rechargement.
- (2) Biffer la mention inutile.
- (3) Insérer le nom du pays.
- (4) Conformément à la liste établie à l'annexe XI, point 15b), du règlement (CE) n° 999/2001, tel que modifié.
- (5) La couleur du cachet et de la signature doit être différente de celle des autres mentions du certificat.

Vétérinaire officiel ou inspecteur officiel

Nom (en majuscule):
Unité vétérinaire locale:
Date:
Cachet ⁽⁵⁾

Titre et qualité
N° de l'UVL concernée:
Signature ⁽⁵⁾:

Appendice III de l'annexe VI

PARTIE A

MODÈLE DE CERTIFICAT SANITAIRE POUR L'IMPORTATION DE COLLAGÈNE DESTINÉ À LA CONSOMMATION HUMAINE

PAYS

Certificat vétérinaire vers l'UE

Partie I: Renseignements concernant le lot expédié	I.1. Expéditeur		I.2.		I.2.a. N° de référence locale:			
	Nom							
	Adresse		I.3. Autorité centrale compétente					
	Code postal		I.4. Autorité locale compétente					
	I.5. Destinataire		I.6.					
	Nom							
	Adresse							
	Code postal							
	I.7. Pays d'origine	Code ISO	I.8. Région d'origine	Code	I.9. Pays de destination	Code ISO	I.10. Région de destination	Code
	I.11. Lieu d'origine		I.12. Lieu de destination					
Établissement/navire <input type="checkbox"/>		Établissement/navire <input type="checkbox"/>		Entrepôt douanier <input type="checkbox"/>				
Nom		Numéro d'agrément		Nom		Numéro d'agrément		
Adresse		Numéro d'agrément		Adresse				
Nom		Numéro d'agrément		Code postal				
Adresse								
Nom		Numéro d'agrément						
Adresse								
I.13.		I.14. Date et heure estimées d'arrivée						
I.15. Moyens de transport		I.16.						
Avion <input type="checkbox"/>		Navire <input type="checkbox"/>		Wagon <input type="checkbox"/>				
Véhicule routier <input type="checkbox"/>		Autres <input type="checkbox"/>						
Identification:		I.17.						
Référence documentaire								
I.18. Espèce animale/Produits				I.19. Code marchandise (code SH)				
						I.20. Quantité		
I.21. Température produit				I.22. Nombre de conditionnement				
Ambiante <input type="checkbox"/>				Réfrigérée <input type="checkbox"/>		Congelée <input type="checkbox"/>		
I.23. N° des scellés et n° des conteneurs				I.24. Type de conditionnement				
I.25. Animaux certifiés aux fins de/Produits certifiés pour:								
Consommation humaine <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. Pour importation ou admission dans l'UE						
		Importation définitive						
I.28. Identification des animaux/produits								
Numéro d'agrément des établissements/navires								
Espèce	Nature des pièces/ Type de traitement	navire usine	Atelier de découpe/ Atelier de fabrication	Bateau congélateur	Quantité	Poids net		
(nom scientifique)								

PAYS

Collagène destiné à la consommation humaine

Partie II: Certification	II. Informations sanitaires	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b. Numéro de référence local		
	<p>1. Attestation sanitaire</p> <p>Je soussigné déclare avoir connaissance des dispositions pertinentes des règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 853/2004 et certifie que le collagène susmentionné a été produit conformément auxdites dispositions, et notamment:</p> <ul style="list-style-type: none"> - qu'il provient d'un/d'établissement(s) appliquant un programme fondé sur les principes HACCP, conformément au règlement (CE) n° 852/2004, - qu'il a été produit à partir de matières premières conformes aux dispositions de l'annexe III, section XV, chapitres I et II, du règlement (CE) n° 853/2004, - qu'il a été fabriqué conformément aux dispositions de l'annexe III, section XV, chapitre III, du règlement (CE) n° 853/2004, <p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> - qu'il satisfait aux critères mentionnés à l'annexe III, section XV, chapitre IV, du règlement (CE) n° 853/2004, ainsi qu'au règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires. 				
<p>Notes</p> <p>(1) Rubrique I.15: numéro d'immatriculation (wagon ou conteneur et camion), numéro de vol (avion) ou nom (navire). Cette information doit être mise à jour en cas de déchargement et de rechargement.</p> <p>(2) La couleur du cachet et de la signature doit être différente de celle des autres mentions du certificat.</p>					
<p>Vétérinaire officiel ou inspecteur officiel</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>Nom (en majuscule):</p> <p>Unité vétérinaire locale:</p> <p>Date:</p> <p>Cachet (²)</p> </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>Titre et qualité</p> <p>N° de l'UVL concernée:</p> <p>Signature (²):</p> </td> </tr> </table>				<p>Nom (en majuscule):</p> <p>Unité vétérinaire locale:</p> <p>Date:</p> <p>Cachet (²)</p>	<p>Titre et qualité</p> <p>N° de l'UVL concernée:</p> <p>Signature (²):</p>
<p>Nom (en majuscule):</p> <p>Unité vétérinaire locale:</p> <p>Date:</p> <p>Cachet (²)</p>	<p>Titre et qualité</p> <p>N° de l'UVL concernée:</p> <p>Signature (²):</p>				

PARTIE B

**MODÈLE DE CERTIFICAT SANITAIRE POUR L'IMPORTATION DE MATIÈRES PREMIÈRES POUR LA PRODUCTION DE
COLLAGÈNE DESTINÉ À LA CONSOMMATION HUMAINE**

PAYS**Certificat vétérinaire vers l'UE**

Partie I: Renseignements concernant le lot expédié	I.1. Expéditeur		I.2.		I.2.a. N° de référence locale:						
	Nom										
	Adresse		I.3. Autorité centrale compétente								
	Code postal		I.4. Autorité locale compétente								
	I.5. Destinataire		I.6.								
	Nom										
	Adresse										
	Code postal										
	I.7. Pays d'origine		Code ISO	I.8. Région d'origine		Code	I.9. Pays de destination	Code ISO	I.10. Région de destination		Code
	I.11. Lieu d'origine		I.12. Lieu de destination								
Établissement <input type="checkbox"/>		Établissement <input type="checkbox"/>		Entrepôt douanier <input type="checkbox"/>							
Nom		Numéro d'agrément		Nom		Numéro d'agrément					
Adresse		Numéro d'agrément		Adresse		Numéro d'agrément					
Nom		Numéro d'agrément		Code postal							
Adresse											
I.13.		I.14. Date et heure estimées d'arrivée									
I.15. Moyens de transport		I.16.									
Avion <input type="checkbox"/>		Navire <input type="checkbox"/>		Wagon <input type="checkbox"/>							
Véhicule routier <input type="checkbox"/>		Autres <input type="checkbox"/>									
Identification:		I.17.									
Référence documentaire											
I.18. Espèce animale/Produits		I.19. Code marchandise (code SH)									
		I.20. Quantité									
I.21. Température produit		I.22. Nombre de conditionnement									
Ambiante <input type="checkbox"/>		Réfrigérée <input type="checkbox"/>		Congelée <input type="checkbox"/>							
I.23. N° des scellés et n° des conteneurs		I.24. Type de conditionnement									
I.25. Animaux certifiés aux fins de/Produits certifiés pour:											
Consommation humaine <input type="checkbox"/>											
I.26.		I.27. Pour importation ou admission dans l'UE <input type="checkbox"/>									
		Importation définitive <input type="checkbox"/>									
I.28. Identification des animaux/produits											
		Numéro d'agrément des établissements									
Espèce	Nature des pièces/ Type de traitement	Abattoir/ navire usine	Atelier de découpe/ Atelier de fabrication	Bateau congélateur	Quantité	Poids net					
(nom scientifique)											

PAYS

Matières premières pour la production de collagène destiné à la consommation humaine

Partie II: Certification	II. Informations sanitaires	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b. Numéro de référence local
	<p>1. Attestation sanitaire</p> <p>Je soussigné déclare avoir connaissance des dispositions pertinentes des règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 et 854/2004 et certifie que les matières premières susmentionnées ont été produites conformément auxdites dispositions, et notamment:</p> <ul style="list-style-type: none"> - que les os et peaux d'animaux ruminants d'élevage, les peaux, os et intestins de porcs, ainsi que les peaux, os et tendons de volaille décrits ci-dessus proviennent d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et dont les carcasses ont été jugées propres à la consommation humaine à l'issue d'inspections ante et post mortem ⁽²⁾, <p>et/ou</p> <ul style="list-style-type: none"> - que les peaux de gibier sauvage décrites ci-dessus proviennent d'animaux tués dont les carcasses ont été jugées propres à la consommation humaine à l'issue d'une inspection post mortem ⁽²⁾, <p>et/ou</p> <ul style="list-style-type: none"> - que la peau et les arêtes de poisson décrites ci-dessus proviennent d'usines fabriquant des produits à base de poisson destinés à la consommation humaine et agréées pour l'exportation ⁽²⁾. 		
<p>Notes</p> <p>(1) Rubrique I.15: numéro d'immatriculation (wagon ou conteneur et camion), numéro de vol (avion) ou nom (navire). Cette information doit être mise à jour en cas de déchargement et de rechargement.</p> <p>(2) Biffer la mention inutile.</p> <p>(3) La couleur du cachet et de la signature doit être différente de celle des autres mentions du certificat.</p>			
<p>Vétérinaire officiel ou inspecteur officiel</p> <p>Nom (en majuscule):</p> <p>Unité vétérinaire locale:</p> <p>Date:</p> <p>Cachet ⁽³⁾</p> <p style="text-align: right;">Titre et qualité</p> <p style="text-align: right;">N° de l'UVL concernée:</p> <p style="text-align: right;">Signature ⁽³⁾:</p>			

ANNEXE VII

MODIFICATIONS AU RÈGLEMENT (CE) N° 853/2004

Les annexes II et III du règlement (CE) n° 853/2004 sont modifiées comme suit:

1) L'annexe II, section I, titre B, est modifiée comme suit:

a) Au point 6, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE et UK.»

b) Le point 8 est remplacé par le texte suivant:

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

2) L'annexe III est modifiée comme suit:

a) À la section I, chapitre IV, le point 8 est remplacé par le texte suivant:

«8. Il y a lieu de procéder à un dépouillement complet des carcasses et des autres parties du corps de l'animal destinées à la consommation humaine, sauf pour les porcins, les têtes d'ovins, de caprins et de veaux ainsi que pour les pattes de bovins, d'ovins et de caprins. Les têtes et les pattes doivent être manipulées de manière à éviter toute contamination.»

b) À la section II, le chapitre VII suivant est ajouté:

«CHAPITRE VII: AGENTS DE RÉTENTION D'EAU

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

c) À la section VIII, chapitre V, point E, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les produits de la pêche dérivés de poissons toxiques des familles suivantes ne doivent pas être mis sur le marché: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* et *Canthigasteridae*. Les produits de la pêche frais, préparés et transformés de la famille des *Gempylidae*, notamment *Ruvettus pretiosus* et *Lepidocybium flavobrunneum*, ne peuvent être mis sur le marché que conditionnés ou emballés et doivent être étiquetés de manière appropriée afin d'informer le consommateur des méthodes de préparation et/ou de cuisson, ainsi que du risque lié à la présence de substances susceptibles de causer des troubles gastro-intestinaux. Le nom scientifique doit accompagner l'appellation commune sur l'étiquette.»

d) La section IX est modifiée comme suit:

i) au chapitre I, partie II, titre B, le point 1 e) est remplacé par ce qui suit:

«e) que les traitements par immersion ou par pulvérisation des trayons ne soient utilisés qu'après avoir été autorisés ou enregistrés, conformément à la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (*).

(*) JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.»

- ii) au chapitre II, partie II, le point 1 est remplacé par le texte suivant:
- «1. Lorsque du lait cru ou des produits laitiers subissent un traitement thermique, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller au respect des exigences prévues à l'annexe II, chapitre XI, du règlement (CE) n° 852/2004. Ils veillent en particulier, lorsqu'ils ont recours aux procédés suivants, à ce que ceux-ci se déroulent conformément aux spécifications énoncées:
- a) La pasteurisation est réalisée par un traitement impliquant:
- i) une température élevée pendant une courte période (au moins 72 °C pendant 15 secondes), ou
- ii) une température modérée pendant une longue période (au moins 63 °C pendant 30 minutes), ou
- iii) toute autre combinaison temps-température permettant d'obtenir un effet équivalent,
- de sorte que les produits donnent, le cas échéant, un résultat négatif au test de phosphatase alcaline immédiatement après avoir subi un tel traitement.
- b) Le traitement Ultrahaute température (UHT) est réalisé par un traitement:
- i) nécessitant un flux thermique continu et une température élevée pendant une courte période (135 °C au moins pendant une durée appropriée) afin d'éliminer tout micro-organisme ou spore viable capable de croître dans le produit traité lorsqu'il est maintenu dans un récipient fermé aseptique à température ambiante, et
- ii) suffisant à assurer la stabilité microbiologique des produits après une période d'incubation de 15 jours à 30 °C ou de 7 jours à 55 °C dans un récipient fermé ou après la mise en œuvre de toute autre méthode démontrant que le traitement thermique approprié a été appliqué.»
- e) À la section X, le chapitre II est modifié comme suit:
- i) au III, le point 5 est remplacé par le texte suivant:
- «5. après cassage, l'œuf liquide doit être intégralement soumis, aussi rapidement que possible, à un traitement visant à éliminer les dangers microbiologiques ou à les ramener à un niveau acceptable. Un lot dont la transformation a été insuffisante peut être soumis sans délai à une nouvelle transformation dans le même établissement, à condition que cette transformation le rende propre à la consommation humaine. Au cas où il est constaté qu'il est impropre à la consommation humaine, le lot doit être dénaturé afin d'assurer qu'il ne sera pas utilisé pour la consommation humaine.»
- ii) au V, le point 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. Pour les œufs liquides, l'étiquette mentionnée au point 1 doit aussi porter la mention: "œuf liquide non pasteurisé — à traiter sur le lieu de destination" et indiquer la date et l'heure de cassage des œufs.»
- f) À la section XIV, le chapitre V suivant est ajouté:

«CHAPITRE V: ÉTIQUETAGE

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

ANNEXE VIII

MODIFICATIONS AU RÈGLEMENT (CE) N° 854/2004

Les annexes I, II et III du règlement (CE) n° 854/2004 sont modifiées comme suit:

- 1) À l'annexe I, section I, chapitre III, le point 3 est modifié comme suit:
 - a) Au point a), le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE et UK;»
 - b) Le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) lorsqu'elle est appliquée dans un abattoir sur le territoire de la Communauté, la marque doit comporter l'abréviation CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB ou WE.»
- 2) Au A de l'annexe II, chapitre II, les points 4 et 5 sont remplacés par le texte suivant:
 - «4. L'autorité compétente peut classer en zones de classe B les zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés, mais ne peuvent être mis sur le marché pour la consommation humaine qu'après avoir subi un traitement dans un centre de purification ou après reparcage en vue de satisfaire aux normes sanitaires mentionnées au point 3. Les mollusques bivalves vivants provenant de ces zones ne peuvent dépasser la limite de 4 600 *E. coli* par 100 g de chair et de liquide intravalvaire. La méthode de référence pour cette analyse est le test du nombre le plus probable (NPP) à cinq tubes et trois dilutions spécifié par la norme ISO 16649-3. D'autres méthodes peuvent être utilisées si elles sont validées au regard de la méthode de référence, conformément aux critères fixés par la norme EN/ISO 16140.
 5. L'autorité compétente peut classer en zones de classe C les zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés, mais ne peuvent être mis sur le marché qu'après un reparcage de longue durée en vue de satisfaire aux normes sanitaires mentionnées au point 3. Les mollusques bivalves vivants provenant de ces zones ne peuvent dépasser la limite de 46 000 *E. coli* par 100 g de chair et de liquide intravalvaire. La méthode de référence pour cette analyse est le test du NPP à cinq tubes et trois dilutions spécifié par la norme ISO 16649-3. D'autres méthodes peuvent être utilisées si elles sont validées au regard de la méthode de référence, conformément aux critères fixés par la norme EN/ISO 16140.»
- 3) Au G de l'annexe III, chapitre II, le point 1 est remplacé par le texte suivant:
 - «1. les produits de la pêche dérivés de poissons toxiques des familles suivantes ne doivent pas être mis sur le marché: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* et *Canthigasteridae*. Les produits de la pêche frais, préparés et transformés de la famille des *Gempylidae*, notamment *Ruvettus pretiosus* et *Lepidocybium flavobrunneum*, ne peuvent être mis sur le marché que conditionnés ou emballés et doivent être étiquetés de manière appropriée afin d'informer le consommateur des méthodes de préparation et/ou de cuisson, ainsi que du risque lié à la présence de substances susceptibles de causer des troubles gastro-intestinaux. Le nom scientifique doit accompagner l'appellation commune sur l'étiquette.»

RÈGLEMENT (CE) N° 2075/2005 DE LA COMMISSION

du 5 décembre 2005

fixant les règles spécifiques applicables aux contrôles officiels concernant la présence de *Trichinella* dans les viandes

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu 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 notamment son article 18, points 9) et 10).

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ⁽²⁾, le règlement (CE) n° 854/2004 et le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽³⁾ fixent les règles et obligations sanitaires relatives aux denrées alimentaires d'origine animale et aux contrôles officiels requis.
- (2) Il y a lieu d'ajouter à ces règles des dispositions plus spécifiques applicables au nématode parasite *Trichinella*. Les viandes de porcins domestiques, de sangliers, de chevaux et d'autres espèces animales peuvent être infectées par des nématodes du genre *Trichinella*. La consommation de viandes infestées par *Trichinella* peut provoquer de graves maladies chez l'homme. Il y a donc lieu de prendre des mesures pour prévenir l'apparition de maladies humaines provoquées par la consommation de viandes infestées par *Trichinella*.

- (3) Le 22 novembre 2001, le comité scientifique traitant des contrôles vétérinaires en rapport avec la santé publique a adopté un avis sur la trichinellose, l'épidémiologie, les méthodes de détection et la production porcine indemne de *Trichinella*. Le 1^{er} décembre 2004, le groupe scientifique sur les risques biologiques (Biohaz) de l'Autorité européenne de sécurité des aliments a adopté un avis concernant la pertinence et les points de détail des méthodes de congélation permettant la consommation humaine de viande infectée par *Trichinella* ou *Cysticercus*. Les 9 et 10 mars 2005, le groupe Biohaz a adopté un avis sur l'évaluation des risques d'une inspection révisée des animaux abattus dans les régions ayant une faible prévalence de *Trichinella*.
- (4) La directive 77/96/CEE du Conseil du 21 décembre 1976 relative à la recherche de trichines (*Trichinella spiralis*) lors des importations, en provenance des pays tiers, des viandes fraîches provenant d'animaux domestiques de l'espèce porcine ⁽⁴⁾ a été abrogée par 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, et modifiant les directives 89/662/CEE et 92/118/CEE du Conseil ainsi que la décision 95/408/CE du Conseil ⁽⁵⁾.
- (5) Diverses méthodes d'analyse en laboratoire ont été approuvées pour la détection de *Trichinella* dans les viandes fraîches. La méthode de la digestion en pool d'échantillons utilisant un agitateur magnétique est recommandée comme méthode fiable pour un usage courant. Il y a lieu d'augmenter la taille de l'échantillon destiné à l'analyse des parasites si celui-ci ne peut être prélevé sur le site de prédilection et si le type ou l'espèce animale est plus exposé au risque d'infection. L'examen trichinoscopique ne permet pas de détecter les espèces de *Trichinella* non enkystées infectant les espèces animales domestiques et sauvages ainsi que les hommes et il ne doit plus être recommandé comme méthode de détection. Il convient de n'utiliser la méthode trichinoscopique que dans des circonstances exceptionnelles pour examiner un petit nombre d'animaux abattus hebdomadairement, à condition que l'exploitant du secteur alimentaire ait pris des mesures pour traiter la viande d'une manière qui la rende totalement propre à la consommation. Toutefois, la méthode devra avoir été remplacée par une méthode de détection plus fiable au terme d'une période de transition. D'autres méthodes,

⁽¹⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 206, rectifié par JO L 226 du 25.6.2004, p. 83.

⁽²⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55, rectifié par JO L 226 du 25.6.2004, p. 22.

⁽³⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1, rectifié par JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 26 du 31.1.1977, p. 67.

⁽⁵⁾ JO L 157 du 30.4.2004, p. 33, rectifié par JO L 195 du 2.6.2004, p. 12.

comme celles qui font appel aux tests sérologiques, pourront se révéler utiles dans le contexte de la surveillance une fois que les tests auront été validés par le laboratoire communautaire de référence, dès que celui-ci aura été désigné par la Commission. Les tests sérologiques ne sont pas utilisés comme méthode de dépistage individuelle pour contrôler les animaux destinés à la consommation humaine en ce qui concerne les infestations à *Trichinella*.

- (6) La congélation des viandes dans des conditions données peut tuer tous les parasites présents, mais certaines espèces de *Trichinella*, que l'on trouve dans le gibier et les chevaux, résistent lorsque la congélation se fait aux combinaisons de temps et de température recommandées.
- (7) Les exploitations indemnes de *Trichinella* doivent être officiellement reconnues comme telles par l'autorité compétente, pour autant que certaines conditions soient remplies. Les porcs à l'engraissement provenant de telles exploitations doivent être dispensés des examens visant à détecter la présence de *Trichinella*. Certaines catégories d'exploitations indemnes de *Trichinella* doivent être officiellement reconnues comme telles par l'autorité compétente, pour autant que certaines conditions soient remplies. Cette reconnaissance entraînera une diminution du nombre d'inspections sur place effectuées par l'autorité compétente. Cette mesure n'est possible que dans les États membres ayant enregistré une très faible prévalence de la maladie dans le passé.
- (8) La surveillance régulière des porcins domestiques, des sangliers, des chevaux et des renards ou d'autres animaux indicateurs constitue un instrument important d'appréciation de l'évolution de la prévalence de la maladie. Il convient que les résultats de cette surveillance figurent dans un rapport annuel établi conformément à la directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques ⁽¹⁾.
- (9) Le règlement (CE) n° 853/2004 ne s'applique pas au gibier sauvage ni à la viande de gibier sauvage qui sont fournis directement au consommateur final ou à des commerces de détail locaux approvisionnant directement le consommateur final. Il appartient dès lors aux États membres d'adopter des mesures nationales pour limiter le risque que de la viande de sanglier infestée par *Trichinella* contamine l'homme.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITION GÉNÉRALE

Article premier

Définition

Aux fins du présent règlement, on entend par *Trichinella* tout nématode appartenant aux espèces du genre *Trichinella*.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES AUTORITÉS COMPÉTENTES ET DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE

Article 2

Prélèvement d'échantillons sur les carcasses

1. Des échantillons sont systématiquement prélevés sur les carcasses de porcins domestiques dans les abattoirs à l'occasion des examens post mortem.

Un échantillon est prélevé sur chaque carcasse et il est soumis à un examen visant à détecter la présence de *Trichinella*, dans un laboratoire désigné par l'autorité compétente, au moyen de l'une des méthodes suivantes:

- a) la méthode de détection de référence décrite à l'annexe I, chapitre I, ou
 - b) une méthode de détection équivalente décrite à l'annexe I, chapitre II.
2. Dans l'attente des résultats de l'examen visant à détecter la présence de *Trichinella* et à condition que l'exploitant du secteur alimentaire puisse garantir une traçabilité absolue:
- a) ces carcasses peuvent être découpées en six parties au maximum dans un abattoir ou dans un atelier de découpe se trouvant dans les mêmes locaux que l'abattoir (les «locaux»);
 - b) par dérogation au point a) et après approbation par l'autorité compétente, ces carcasses peuvent être découpées dans un atelier de découpe attenant à l'abattoir ou séparé de ce dernier, à condition:
 - i) que la procédure soit supervisée par l'autorité compétente;
 - ii) qu'une carcasse ou les parties de celle-ci n'aient qu'un atelier de découpe comme destination;
 - iii) que l'atelier de découpe soit situé sur le territoire de l'État membre, et

⁽¹⁾ JO L 325 du 12.12.2003, p. 31.

- iv) qu'en cas de résultat positif, toutes les parties soient déclarées impropres à la consommation humaine.

3. Des échantillons sont systématiquement prélevés sur les carcasses de chevaux, de sangliers et d'autres espèces d'animaux d'élevage ou sauvages sensibles à l'infestation par *Trichinella* dans les abattoirs ou les établissements de traitement du gibier à l'occasion de l'examen post mortem.

Ce prélèvement d'échantillons ne doit pas être effectué lorsque l'autorité compétente s'est assurée, en procédant à une analyse des risques, que la probabilité d'infestation par *Trichinella* d'une espèce déterminée d'animaux d'élevage ou sauvages était négligeable.

Un échantillon est prélevé sur chaque carcasse et il est examiné conformément aux annexes I et III dans un laboratoire désigné par l'autorité compétente.

Article 3

Dérogations

1. Par dérogation à l'article 2, paragraphe 1, les viandes de porcins domestiques qui ont subi un traitement par congélation conformément à l'annexe II sous la supervision de l'autorité compétente sont dispensées de l'examen visant à détecter la présence de *Trichinella*.

2. Par dérogation à l'article 2, paragraphe 1, les carcasses et viandes de porcins domestiques destinés uniquement à l'engraissement et à la boucherie sont dispensées de l'examen visant à détecter la présence de *Trichinella* lorsque les animaux proviennent:

- a) d'une exploitation ou d'une catégorie d'exploitations que l'autorité compétente a officiellement reconnue comme indemne de *Trichinella* conformément à la procédure décrite à l'annexe IV, chapitre II;
- b) d'une région où le risque de présence de *Trichinella* chez les porcins domestiques est officiellement reconnu comme négligeable à la suite:
 - i) de l'envoi, par l'État membre concerné, d'une notification établie à cet effet et d'un rapport initial contenant les informations mentionnées à l'annexe IV, chapitre II, point D, à la Commission et aux autres États membres, et
 - ii) de la reconnaissance du caractère négligeable du risque de présence de *Trichinella* dans la région, conformément à la procédure suivante:

Les autres États membres disposent d'un délai de trois mois à compter de la réception de la notification mentionnée au point i) pour transmettre leurs commentaires par écrit à la Commission. En l'absence d'objections de la part de la Commission ou d'un État membre, la région est reconnue comme région présentant un risque négligeable de présence de *Trichinella* et les porcins domestiques provenant de cette région sont

dispensés de l'examen visant à détecter la présence de *Trichinella* lors de l'abattage.

La Commission publie la liste des régions reconnues comme telles sur son site internet.

3. Lorsqu'une autorité compétente applique la dérogation prévue au paragraphe 2, l'État membre concerné présente à la Commission un rapport annuel contenant les informations mentionnées à l'annexe IV, chapitre II, point D, conformément à l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2003/99/CE.

Lorsqu'un État membre ne présente pas ledit rapport annuel ou que celui-ci est insuffisant pour l'application du présent article, la dérogation cesse de s'appliquer audit État membre.

Article 4

Examen visant à détecter la présence de *Trichinella* et apposition de la marque de salubrité

1. Les carcasses mentionnées à l'article 2 ou des parties de celles-ci, à l'exception de celles mentionnées à l'article 2, paragraphe 2, point b), ne peuvent pas quitter les locaux avant que le résultat de l'examen visant à détecter la présence de *Trichinella* soit connu et se soit révélé négatif.

De la même manière, les autres parties d'un animal destiné à la consommation humaine ou animale qui contiennent du tissu musculaire strié ne peuvent pas quitter les locaux avant que le résultat de l'examen visant à détecter la présence de *Trichinella* soit connu et se soit révélé négatif.

2. Les déchets animaux et les sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine et ne contenant pas de muscle strié peuvent quitter les locaux avant que le résultat de l'examen visant à détecter la présence de *Trichinella* soit connu.

Toutefois, l'autorité compétente peut imposer qu'un examen visant à détecter la présence de *Trichinella* ou un traitement préalable des sous-produits animaux soit réalisé avant de les autoriser à quitter les locaux.

3. Lorsqu'il existe, dans l'abattoir, une procédure visant à assurer qu'aucune partie des carcasses examinées ne quittera les locaux avant que le résultat de l'examen visant à détecter la présence de *Trichinella* soit connu et se soit révélé négatif, et lorsque cette procédure est officiellement approuvée par l'autorité compétente, la marque de salubrité mentionnée à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 854/2004 peut être apposée avant que le résultat de l'examen visant à détecter la présence de *Trichinella* soit connu.

Article 5

Formation

L'autorité compétente s'assure que tous les membres du personnel qui interviennent dans l'examen des échantillons visant à détecter la présence de *Trichinella* sont formés correctement et participent:

- a) à un programme de contrôle de la qualité des tests utilisés pour détecter la présence de *Trichinella*, et

- b) à une évaluation régulière des procédures du test, d'enregistrement et d'analyse réalisées dans le laboratoire.

Article 6

Méthodes de détection

1. Les méthodes de détection décrites à l'annexe I, chapitres I et II, sont utilisées pour examiner les échantillons mentionnés à l'article 2:

- a) lorsqu' ils donnent matière à suspecter une infestation par *Trichinella*, ou
- b) lorsque l'examen d'échantillons provenant du même établissement, pratiqué antérieurement au moyen de la méthode trichinoscopique mentionnée à l'article 16, paragraphe 1, a donné un résultat positif.

2. Tous les échantillons positifs sont envoyés au laboratoire national de référence ou au laboratoire communautaire de référence afin qu'y soient identifiées les espèces de *Trichinella* concernées.

Article 7

Plans d'intervention

Les autorités compétentes des États membres établissent, pour le 31 décembre 2006, un plan d'intervention décrivant toutes les mesures à prendre lorsque l'examen d'échantillons mentionnés aux articles 2 et 16 révèle la présence de *Trichinella*. Ledit plan approfondit les questions suivantes:

- a) la traçabilité de la (des) carcasse(s) infestée(s) et des parties de celle(s)-ci qui contiennent du tissu musculaire;
- b) les mesures visant à traiter la (les) carcasse(s) infestée(s) et les parties de celle(s)-ci;
- c) la recherche de la source d'infestation et de toute infestation du milieu sauvage;
- d) toutes les mesures à prendre au niveau du commerce de détail ou du consommateur;
- e) les mesures à prendre lorsque les carcasses infestées ne peuvent pas être identifiées à l'abattoir;
- f) l'identification des espèces de *Trichinella* concernées.

Article 8

Reconnaissance des exploitations officiellement indemnes de *Trichinella*

L'autorité compétente peut reconnaître officiellement des exploitations ou des catégories d'exploitations comme indemnes de *Trichinella* lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- a) dans le cas des exploitations, les conditions prévues à l'annexe IV, chapitre I et chapitre II, points A, B et D;
- b) dans le cas des catégories d'exploitations, les conditions prévues à l'annexe IV, chapitre II, points C et D.

Article 9

Obligation d'information incombant aux exploitants du secteur alimentaire

Les exploitants du secteur alimentaire responsables d'exploitations agricoles reconnues comme indemne de *Trichinella* informent l'autorité compétente dès lors que l'une des conditions prévues à l'annexe IV, chapitre I et chapitre II, point B, n'est plus remplie ou qu'une évolution de la production est susceptible de remettre en cause le statut d'exploitation indemne de *Trichinella* desdites exploitations.

Article 10

Inspection des exploitations indemnes de *Trichinella*

L'autorité compétente veille à ce que les exploitations reconnues indemnes de *Trichinella* soient soumises à des inspections périodiques.

La fréquence des inspections est fondée sur le risque, compte tenu de l'historique et de la prévalence de la maladie, des constatations précédentes, de la zone géographique, de la faune et la flore sauvages locales sensibles, des pratiques en matière d'élevage, de la surveillance vétérinaire et de la conformité des éleveurs.

L'autorité compétente veille à ce que toutes les truies reproductrices et tous les verrats reproducteurs provenant d'exploitations indemnes de *Trichinella* soient examinés conformément à l'article 2, paragraphe 1.

Article 11

Programmes de surveillance

L'autorité compétente met en place un programme de surveillance des porcins domestiques, des chevaux et des autres espèces animales sensibles aux espèces du genre *Trichinella* provenant d'exploitations ou de catégories d'exploitations reconnues comme indemnes de *Trichinella* ou de régions où le risque de présence de *Trichinella* chez les porcins domestiques est reconnu comme négligeable, afin de vérifier si ces animaux sont effectivement indemnes de *Trichinella*.

Le programme de surveillance précise la fréquence des tests, le nombre d'animaux à soumettre aux tests et le programme de prélèvement d'échantillons. Aux fins dudit programme de surveillance, les échantillons de viande sont prélevés et soumis à des examens visant à détecter la présence de parasites *Trichinella* conformément à l'annexe I, chapitre I ou II.

Le programme de surveillance peut prévoir, à titre additionnel, le recours à des méthodes sérologiques dès qu'un test approprié est validé par le laboratoire communautaire de référence.

Article 12

Retrait de la reconnaissance officielle d'exploitation indemne de *Trichinella* ou de régions présentant un risque négligeable

1. Lorsque des porcins domestiques, ou d'autres espèces animales sensibles à l'infestation par *Trichinella*, provenant d'une exploitation officiellement reconnue indemne de *Trichinella* obtiennent un résultat positif au test visant à détecter la présence de *Trichinella*, l'autorité compétente doit immédiatement:

- a) retirer la reconnaissance officielle d'exploitation indemne de *Trichinella* accordée à l'exploitation;
- b) examiner tous les porcins domestiques au moment de l'abattage conformément à l'article 2, paragraphe 1, et effectuer un test sérologique sur tous les animaux sensibles à l'infestation par *Trichinella* se trouvant dans l'exploitation dès qu'un test approprié est validé par le laboratoire communautaire de référence;
- c) tracer et tester tous les animaux reproducteurs qui sont arrivés dans l'exploitation et, dans la mesure du possible, tous ceux qui ont quitté l'exploitation au cours de la période minimale de six mois qui a précédé l'obtention du résultat positif; à cette fin, des échantillons de viande sont prélevés et sont soumis à des examens visant à détecter la présence de parasites *Trichinella*, effectués au moyen des méthodes de détection décrites à l'annexe I, chapitres I et II; un test sérologique peut être utilisé dès qu'un test approprié est validé par le laboratoire communautaire de référence;
- d) dans la mesure du possible, étudier la propagation de l'infestation parasitaire due à la distribution de viandes provenant des porcins domestiques abattus au cours de la période qui a précédé l'obtention du résultat positif;
- e) informer la Commission et les autres États membres;
- f) ouvrir une enquête épidémiologique pour découvrir la cause de l'infestation;
- g) augmenter la fréquence des tests effectués en application du programme de surveillance mentionné à l'article 11 et étendre le champ d'application de celui-ci;
- h) prendre les mesures appropriées lorsqu'une carcasse infestée ne peut être identifiée à l'abattoir, notamment:
 - i) augmenter la taille de chaque échantillon de viande prélevé en vue de soumettre les carcasses suspectes à des tests; ou
 - ii) déclarer les carcasses impropres à la consommation humaine; et
 - iii) prendre les mesures appropriées pour éliminer les carcasses ou parties de carcasses suspectes et celles qui ont obtenu un résultat positif au test.

2. L'autorité compétente retire aux exploitations ou catégories d'exploitations reconnues officiellement indemnes de *Trichinella* cette reconnaissance officielle lorsque:

- i) l'une des conditions prévues à l'annexe IV, chapitres I et II, n'est plus remplie;
- ii) les résultats sérologiques ou les résultats de laboratoire obtenus à la suite du prélèvement d'échantillons sur des porcins abattus révèlent que l'exploitation ou la catégorie d'exploitations ne peut plus être considérée indemne de *Trichinella*.

3. Lorsque le programme de surveillance des porcs domestiques ou du milieu sauvage montre qu'une région ne peut plus être considérée comme une région où le risque de présence de *Trichinella* est reconnu comme négligeable, la Commission retire ladite région de la liste des régions reconnues indemnes et en informe les autres États membres.

4. Après le retrait de la reconnaissance du statut d'une région, les exploitations peuvent être de nouveau reconnues officiellement indemnes de *Trichinella* dès que les problèmes constatés ont été résolus et que les conditions prévues à l'annexe IV, chapitre II, point A, sont remplies, à la satisfaction de l'autorité compétente.

CHAPITRE III

IMPORTATIONS

Article 13

Conditions sanitaires à l'importation

Les viandes d'espèces animales pouvant être porteuses de *Trichinella*, dans les muscles striés, et provenant d'un pays tiers, ne peuvent être importées dans la Communauté européenne que si elles ont été soumises à un examen visant à détecter la présence de *Trichinella* dans ledit pays tiers avant d'être exportées.

Cet examen est effectué conformément à l'article 2 sur la carcasse entière ou, à défaut, sur chaque demi-carcasse ou sur chaque quartier, partie ou morceau de carcasse.

Article 14

Dérogations à l'article 13

1. Les viandes de porcins domestiques peuvent être importées sans avoir subi l'examen mentionné à l'article 13, à condition qu'elles proviennent d'une exploitation d'un pays tiers qui a été reconnue par la Communauté comme officiellement indemne de *Trichinella*, conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 854/2004, sur la base d'une demande introduite par l'autorité compétente du pays tiers concerné, accompagnée d'un rapport adressé à la Commission contenant des éléments attestant que les conditions prévues à l'annexe IV, chapitre I, sont remplies.

2. Les viandes de porcins domestiques peuvent être importées sans avoir subi l'examen mentionné à l'article 13,

à condition qu'elles aient subi un traitement par congélation effectué conformément à l'annexe II, sous la supervision de l'autorité compétente du pays tiers.

Article 15

Documents

Le certificat sanitaire accompagnant les importations de viandes mentionnées à l'article 13 porte une déclaration du vétérinaire officiel attestant:

- a) que les viandes ont été soumises à un examen dans le pays tiers d'origine conformément à l'article 13, ou
- b) que les viandes satisfont aux conditions prévues à l'article 14, paragraphe 1 ou 2.

L'original de ce document accompagne les viandes, sauf si une dérogation a été accordée conformément à l'article 14, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 854/2004.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 16

Dispositions transitoires

1. L'État membre peut autoriser l'utilisation de la méthode trichinoscopique décrite à l'annexe I, chapitre III, pour les porcins domestiques et les sangliers dans des cas exceptionnels jusqu'au 31 décembre 2009, lorsque:

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

Fait à Bruxelles, le 5 décembre 2005.

a) des carcasses isolées mentionnées à l'article 2 doivent être soumises à un examen individuel dans un établissement qui n'abat pas plus de 15 porcins domestiques par jour ou 75 porcins domestiques par semaine ou ne prépare pas plus de 10 sangliers pour une mise sur le marché par jour, et que

b) les méthodes de détection décrites à l'annexe I, chapitres I et II, ne sont pas disponibles.

2. En cas d'utilisation de la méthode trichinoscopique, l'autorité compétente s'assure:

a) que les viandes portent une marque de salubrité clairement distincte de la marque de salubrité prévue à l'article 5, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 853/2004 et sont fournies directement au consommateur final ou à des commerces de détail approvisionnant directement le consommateur final, et

b) que les viandes ne sont pas utilisées dans un procédé de production de produits qui ne tue pas les *Trichinella*.

Article 17

Entrée en vigueur

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

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2006.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission

ANNEXE I

Méthodes de détection

CHAPITRE I

MÉTHODE DE DÉTECTION DE RÉFÉRENCE**Méthode de la digestion d'échantillons collectifs utilisant un agitateur magnétique**1. *Appareillage et réactifs*

- a) Un couteau ou des ciseaux et des pinces pour le prélèvement des échantillons.
- b) Des plateaux divisés en 50 carrés pouvant contenir chacun des échantillons de viande d'environ 2 g ou d'autres outils donnant des garanties équivalentes en ce qui concerne la traçabilité des échantillons.
- c) Un mixeur muni d'une lame hachoir tranchante. Lorsque les échantillons pèsent plus de 3 g, utiliser un hache-viande pourvu d'orifices de 2 à 4 mm ou des ciseaux. Dans le cas de viande congelée ou de la langue (après ablation de la couche superficielle, qui ne peut être digérée), il est nécessaire d'utiliser un hache-viande et d'augmenter considérablement la taille de l'échantillon.
- d) Des agitateurs magnétiques pourvus d'une plaque chauffante avec température contrôlée et des barreaux magnétiques recouverts de téflon d'une longueur approximative de 5 cm.
- e) Des ampoules à décanter coniques en verre d'une capacité de 2 litres au moins, munies de préférence de robinets de sécurité en téflon.
- f) Des supports avec anneaux et fixations.
- g) Des tamis, finesse de la maille 180 microns, d'un diamètre extérieur de 11 cm, pourvus d'un treillis en acier inoxydable.
- h) Des entonnoirs d'un diamètre intérieur d'au moins 12 cm, destinés à recevoir les tamis.
- i) Des béchers en verre d'une capacité de 3 litres.
- j) Des éprouvettes en verre graduées d'une capacité de 50 à 100 ml, ou des tubes de centrifugation.
- k) Un trichinoscope pourvu d'une table horizontale ou un stéréomicroscope à éclairage transmis diascopique d'intensité réglable.
- l) Plusieurs boîtes de Pétri (à utiliser avec un stéréomicroscope) d'un diamètre de 9 cm, dont le fond a été divisé en carrés de 10 × 10 mm à l'aide d'un instrument pointu.
- m) Une cuvette pour le comptage des larves (à utiliser avec un trichinoscope) formée de plaques acryliques d'une épaisseur de 3 mm et présentant les caractéristiques suivantes:
 - i) fond de la cuvette: 180 × 40 mm, divisé en carrés;
 - ii) plaques latérales: 230 × 20 mm;
 - iii) plaques frontales: 40 × 20 mm. Le fond et les plaques frontales doivent être fixés entre les plaques latérales de façon à former deux petites poignées aux deux extrémités. La partie supérieure du fond doit se trouver surélevée de 7 à 9 mm par rapport à la base du cadre formé par les plaques latérales et frontales. Les éléments doivent être collés au moyen d'une colle adaptée au matériau.
- n) Une feuille d'aluminium.

- o) Acide chlorhydrique à 25 %.
- p) Pepsine, concentration: 1:10 000 NF (US National Formulary), correspondant à 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea), correspondant à 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie).
- q) Eau du robinet chauffée à + 46-48 °C.
- r) Une balance d'une précision d'au moins 0,1 g.
- s) Des plateaux métalliques d'une capacité de 10 à 15 litres pour récolter les sucs digestifs restants.
- t) Des pipettes de différentes tailles (1, 10 et 25 ml) et des supports pour pipettes.
- u) Un thermomètre d'une précision de 0,5 °C allant de + 1 à + 100 °C.
- v) Un siphon pour l'eau du robinet.

2. Prélèvement d'échantillons et quantité à digérer

- a) Lorsque les carcasses de porcins domestiques sont entières, prélever un échantillon d'au moins 1 g sur l'un des piliers du diaphragme, dans la zone de transition entre la partie musculaire et la partie tendineuse. Une pince spéciale peut être utilisée pour une précision comprise entre 1,00 et 1,15 g.

Pour les truies et verrats reproducteurs, prélever un échantillon plus important, d'au moins 2 g, sur l'un des piliers du diaphragme, dans la zone de transition entre la partie musculaire et la partie tendineuse.

S'il n'y a pas de pilier du diaphragme, prélever le double de la quantité, soit 2 g (ou 4 g pour les truies et verrats reproducteurs), sur la partie du diaphragme située près des côtes ou du sternum, dans les muscles masticateurs, dans la langue ou dans la musculature abdominale.

- b) Pour les morceaux de viande, prélever un échantillon pesant au moins 5 g dans les muscles striés contenant peu de graisse et, dans la mesure du possible, près des os ou des tendons. Prélever un échantillon de même taille dans la viande non destinée à une cuisson à cœur ou à un autre traitement après abattage.
- c) Pour les échantillons congelés, prélever un échantillon pesant au moins 5 g dans les muscles striés en vue de son analyse.

Le poids des échantillons de viande se rapporte à un échantillon de viande sans graisse ni fascia. Il conviendra de veiller particulièrement, lors du prélèvement d'échantillons de muscles de la langue, à éviter toute contamination avec la partie superficielle de la langue, qui est indigestible et gêne la lecture du sédiment.

3. Procédure

I. Pools complets d'échantillons (100 g d'échantillons à la fois)

- a) Introduire $16 \pm 0,5$ ml d'acide chlorhydrique dans un bécher de 3 litres contenant 2,0 litres d'eau du robinet chauffée à 46-48 °C; placer un barreau magnétique dans le bécher, poser le bécher sur la plaque préchauffée et mettre en route l'agitation.
- b) Ajouter $10 \pm 0,2$ g de pepsine.
- c) Hacher dans le mixeur 100 g des échantillons prélevés conformément au point 2.
- d) Transférer la viande hachée dans le bécher de 3 litres contenant l'eau, la pepsine et l'acide chlorhydrique.
- e) Tremper plusieurs fois le dispositif de hachage du mixeur dans le liquide de digestion se trouvant dans le bécher et rincer le bol du mixeur avec une petite quantité de liquide de digestion pour en ôter la viande y adhérent encore.
- f) Couvrir le bécher d'une feuille d'aluminium.
- g) L'agitateur magnétique doit être réglé de telle sorte qu'une température constante de 44-46 °C puisse être maintenue pendant le fonctionnement. Durant l'agitation, le liquide de digestion doit tourner à une vitesse suffisamment élevée pour former un profond tourbillon central sans provoquer d'éclaboussures.

- h) Agiter le liquide de digestion jusqu'à ce que les particules de viande disparaissent (environ 30 minutes). Ensuite, arrêter l'appareil, filtrer le liquide de digestion au travers du tamis et recueillir le filtrat dans une ampoule à décanter. Des périodes de digestion plus longues (ne dépassant pas 60 minutes) peuvent être nécessaires pour le traitement de certains types de viandes (langue, gibier, etc.).
- i) Le procédé de digestion est jugé satisfaisant si 5 % au maximum du poids de l'échantillon initial reste sur le tamis.
- j) Laisser le liquide de digestion dans l'ampoule à décanter pendant 30 minutes.
- k) Après 30 minutes, transférer rapidement un échantillon de 40 ml du liquide de digestion dans l'éprouvette graduée ou le tube de centrifugation.
- l) Conserver les liquides de digestion et les autres liquides résiduels dans un plateau jusqu'à ce que la lecture des résultats soit achevée.
- m) Laisser reposer l'échantillon de 40 ml pendant 10 minutes. Aspirer ensuite soigneusement 30 ml de liquide surnageant, de manière à enlever les couches supérieures et à laisser un volume de 10 ml au maximum.
- n) Verser l'échantillon de 10 ml de sédiment restant dans une cuvette pour le comptage des larves ou dans une boîte de Pétri.
- o) Rincer l'éprouvette graduée ou le tube de centrifugation avec 10 ml d'eau du robinet au maximum, qui sont ajoutés à l'échantillon dans la cuvette ou dans la boîte de Pétri pour le comptage des larves. Procéder ensuite à l'examen trichinoscopique ou stéréomicroscopique de l'échantillon grossi de 15 à 20 fois. La visualisation au moyen d'autres techniques est autorisée, à condition que l'examen d'échantillons témoins positifs ait révélé que ces techniques donnaient un résultat au moins aussi bon que les méthodes de visualisation traditionnelles. Dans tous les cas où il y a des zones suspectes ou des formes semblables à des parasites, utiliser un grossissement plus important (de 60 à 100 fois).
- p) Les liquides de digestion doivent être examinés dès qu'ils sont prêts. En aucun cas, l'examen ne doit être remis au lendemain.

Si les liquides de digestion ne sont pas examinés dans un délai de 30 minutes suivant leur préparation, ils doivent être éclaircis comme suit. Verser l'échantillon final d'environ 40 ml dans une éprouvette graduée et laisser sédimenter pendant 10 minutes. Ensuite, enlever 30 ml du liquide surnageant afin d'obtenir un volume de 10 ml. Porter ce volume à 40 ml au moyen d'eau du robinet. Après une nouvelle période de repos de 10 minutes, enlever 30 ml du liquide surnageant, par aspiration, pour obtenir un volume de 10 ml au maximum, à examiner dans une boîte de Pétri ou dans une cuvette pour le comptage des larves. Laver l'éprouvette graduée avec, au maximum, 10 ml d'eau du robinet et ajouter le liquide obtenu à l'échantillon dans la boîte de Pétri ou dans la cuvette pour le comptage des larves, en vue d'un examen.

Si l'examen fait apparaître que le sédiment n'est pas suffisamment clair, l'échantillon doit être versé dans une éprouvette graduée et son volume doit être porté à 40 ml au moyen d'eau du robinet. Ensuite les étapes décrites ci-avant sont accomplies une nouvelle fois. La procédure peut être répétée de 2 à 4 fois jusqu'à ce que le liquide soit suffisamment clair pour permettre une lecture fiable.

II. Pools de moins de 100 g

Si besoin est, un maximum de 15 g peuvent être ajoutés à un pool complet de 100 g et examinés en même temps que ces échantillons conformément au point 3 I. Si plus de 15 g d'échantillons sont apportés, une nouvelle digestion doit être réalisée. Dans le cas de groupes pesant jusqu'à 50 g, les liquides de digestion et les ingrédients peuvent être ramenés à 1 litre d'eau, 8 ml d'acide chlorhydrique et 5 g de pepsine.

III. Résultats positifs ou douteux

Lorsque l'examen d'un échantillon collectif donne un résultat positif ou incertain, un nouvel échantillon de 20 g doit être prélevé sur chaque porc conformément au point 2 a). Les échantillons de 20 g provenant de cinq porcs sont réunis et examinés selon la méthode décrite ci-avant. De cette façon, des échantillons de 20 groupes de cinq porcs seront examinés.

Si *Trichinella* est détectée dans un groupe d'échantillons de cinq porcs, de nouveaux échantillons de 20 g sont prélevés sur chaque animal appartenant à ce groupe et chacun d'eux est examiné séparément suivant la méthode décrite ci-avant.

Les échantillons contenant des parasites sont gardés dans de l'alcool éthylique à 90 % en vue de leur conservation et de l'identification des espèces au laboratoire communautaire ou national de référence.

À l'issue du prélèvement des parasites, les liquides positifs (liquide de digestion, surnageant, liquide de rinçage, etc.) doivent être décontaminés par chauffage à 60 °C au moins.

CHAPITRE II

MÉTHODES ÉQUIVALENTES

A. Méthode de la digestion d'échantillons collectifs avec assistance mécanique/technique de la sédimentation

1. Appareillage et réactifs

- a) Un couteau ou des ciseaux pour découper les échantillons.
- b) Des plateaux divisés en 50 carrés pouvant contenir chacun des échantillons de viande d'environ 2 g, ou d'autres outils donnant des garanties équivalentes en ce qui concerne la traçabilité des échantillons.
- c) Un hache-viande ou un mixeur électrique.
- d) Un stomacher lab-blender 3 500, thermo model.
- e) Des sacs en plastique adaptés au stomacher lab-blender.
- f) Des ampoules à décantation coniques d'une capacité de 2 litres munies de préférence de robinets de sécurité en téflon.
- g) Des supports avec anneaux et fixations.
- h) Des tamis, finesse de la maille 180, d'un diamètre extérieur de 11 cm, pourvus d'un treillis en acier inoxydable ou en laiton.
- i) Des entonnoirs d'un diamètre intérieur d'au moins 12 cm, destinés à recevoir les tamis.
- j) Des éprouvettes graduées de 100 ml.
- k) Un thermomètre d'une précision de 0,5 °C allant de 1 à 100 °C.
- l) Un vibreur, par exemple un rasoir électrique sans tête.
- m) Un relais s'allumant et s'éteignant toutes les minutes.
- n) Un trichinoscope pourvu d'une table horizontale ou un stéréomicroscope à éclairage transmis diascopique d'intensité réglable.
- o) Une cuvette pour le comptage des larves et plusieurs boîtes de Pétri d'un diamètre de 9 cm identiques à celles prévues au chapitre I, point 1 l) et m).
- p) Acide chlorhydrique à 17,5 %.
- q) Pepsine, concentration: 1:10 000 NF (US National Formulary), correspondant à 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea), correspondant à 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie).
- r) Plusieurs poubelles de 10 litres à employer lors de la décontamination de l'appareillage au moyen, par exemple, de formol, et pour les sucs digestifs restant en cas de résultat positif.
- s) Une balance d'une précision de 0,1 g.

2. Prélèvement d'échantillons et quantité à digérer

Se conformer au chapitre I, point 2.

3. Procédure

I. Hachage

Hacher préalablement les échantillons de viande dans un hache-viande améliorera la qualité de la digestion. En cas d'utilisation d'un mixeur électrique, faire fonctionner l'appareil trois ou quatre fois pendant environ une seconde chaque fois.

II. Procédé de digestion

Le présent procédé peut être utilisé pour des groupes complets d'échantillons (100 g d'échantillons à la fois) ou pour des groupes de moins de 100 g.

a) Pools complets d'échantillons (100 à la fois)

- i) Garnir le stomacher lab-blender 3 500 d'un double sachet en plastique et régler la température à 40-41 °C.
- ii) Verser un litre et demi d'eau chauffée à 40-41 °C dans le sachet intérieur.
- iii) Transférer dans le sachet 25 ml de la solution d'acide chlorhydrique à 17,5 %.
- iv) Ajouter ensuite 100 échantillons pesant environ 1 g chacun (à 25-30 °C) prélevés sur chaque échantillon individuel conformément au point 2.
- v) Ajouter enfin 6 g de pepsine. Respecter scrupuleusement cet ordre pour éviter la décomposition de la pepsine.
- vi) Broyer le contenu du sachet dans le stomacher pendant 25 minutes.
- vii) Enlever le sachet en plastique du stomacher, filtrer le liquide de digestion à l'aide du tamis et laisser couler dans un bécher de 3 l.
- viii) Laver le sachet en plastique avec environ 100 ml d'eau qui sont ensuite utilisés pour rincer le tamis et ajoutés au filtrat contenu dans le bécher.
- ix) Un maximum de 15 échantillons individuels peuvent être ajoutés à un groupe complet de 100 échantillons et examinés en même temps que ces derniers.

b) Pools plus petits (moins de 100 échantillons)

- i) Garnir le stomacher lab-blender 3 500 d'un double sachet en plastique et régler la température à + 40-41 °C.
- ii) Préparer un liquide de digestion en mélangeant environ un litre et demi d'eau et 25 ml d'acide chlorhydrique à 17,5 %. Ajouter 6 g de pepsine et mélanger le tout à une température de + 40-41 °C. Respecter scrupuleusement cet ordre pour éviter la décomposition de la pepsine.
- iii) Déterminer un volume de liquide de digestion correspondant à 15 ml par gramme d'échantillon (ainsi, pour 30 échantillons, prélever $30 \times 15 \text{ ml} = 450 \text{ ml}$) et le transférer dans le sachet plastique intérieur en même temps que les échantillons de viande pesant environ 1 g (à + 25-30 °C) prélevés sur chaque échantillon individuel conformément au point 2.
- iv) Verser de l'eau à environ + 41 °C dans le sachet extérieur jusqu'à obtenir un volume total dans les deux sachets d'un litre et demi. Broyer le contenu du sachet dans le stomacher pendant 25 minutes.
- v) Enlever le sachet en plastique du stomacher, filtrer le liquide de digestion à l'aide du tamis et laisser couler dans un bécher de 3 l.
- vi) Laver le sachet en plastique avec approximativement 100 ml d'eau (à + 25-30 °C) qui sont ensuite utilisés pour rincer le tamis et ajoutés au filtrat contenu dans le bécher.

III. Isolement des larves par sédimentation

- Ajouter au liquide de digestion 300-400 g de glace en paillettes ou de glace pilée pour obtenir un volume d'environ 2 litres. Agiter le liquide de digestion jusqu'à ce que la glace ait fondu.

Dans le cas de groupes plus petits [voir point II b)], la quantité de glace doit être réduite en conséquence.

- Transférer le liquide de digestion refroidi dans une ampoule à décantation de 2 litres pourvue d'un vibreur fixé par une pince supplémentaire.
- Pour la sédimentation, laisser le liquide dans l'ampoule à décantation pendant 30 minutes en faisant alterner une minute de vibration et une minute d'arrêt.
- Après 30 minutes, introduire rapidement 60 ml de sédiment dans une éprouvette graduée de 100 ml (après utilisation, rincer l'entonnoir avec une solution détergente).
- Laisser reposer l'échantillon de 60 ml pendant au moins 10 minutes, enlever ensuite le liquide surnageant par aspiration jusqu'à laisser dans l'éprouvette un volume de 15 ml qui sera examiné pour rechercher la présence des larves.
- Pour l'aspiration, une seringue jetable pourvue d'un canon en plastique peut être utilisée. La longueur du canon doit être telle que 15 ml de liquide restent dans l'éprouvette graduée lorsque la collerette de la seringue se trouve au niveau du bord de l'éprouvette.
- Introduire les 15 ml restants dans une cuvette pour le comptage des larves ou dans deux boîtes de Pétri et les examiner au trichoscope ou au stéréomicroscope.
- Laver l'éprouvette graduée avec 5 à 10 ml d'eau du robinet et ajouter le liquide obtenu à l'échantillon.
- Les liquides de digestion doivent être examinés dès qu'ils sont prêts. En aucun cas, l'examen ne doit être remis au lendemain.

Lorsque les liquides de digestion sont insuffisamment clairs ou qu'ils ne sont pas examinés dans un délai de 30 minutes suivant leur préparation, ils doivent être éclaircis comme suit:

- verser l'échantillon final de 60 ml dans une éprouvette graduée et laisser sédimenter pendant 10 minutes; enlever ensuite 45 ml du liquide surnageant par aspiration et ajouter aux 15 ml restants de l'eau du robinet jusqu'à obtenir un volume total de 45 ml,
- après une nouvelle période de repos de 10 minutes, enlever 30 ml du liquide surnageant par aspiration et verser les 15 ml restants dans une boîte de Pétri ou dans une cuvette pour le comptage des larves en vue de l'examen,
- laver l'éprouvette graduée avec 10 ml d'eau du robinet et ajouter le liquide obtenu à l'échantillon dans la boîte de Pétri ou dans la cuvette pour le comptage des larves en vue de l'examen.

IV. Résultats positifs ou douteux

En cas de résultat positif ou incertain, les dispositions du chapitre I, point 3 III, sont applicables.

B. Méthode de la digestion d'échantillons collectifs avec assistance mécanique/technique de l'isolement par filtration

1. Appareillage et réactifs

Se conformer au chapitre II, point A 1.

Appareillage supplémentaire

- a) Un entonnoir Gelman d'un litre avec support pour filtre (diamètre du support: 45 mm).
- b) Des disques filtrants composés de: un treillis rond en acier inoxydable, finesse de la maille 35 (diamètre du disque: 45 mm), deux anneaux en caoutchouc d'une épaisseur de 1 mm (diamètre extérieur: 45 mm, diamètre intérieur: 38 mm); le treillis doit être placé entre les deux anneaux et fixé à l'aide d'une colle à deux composants adaptée aux deux matériaux.
- c) Un Erlenmeyer de 3 litres muni d'un tube latéral pour aspiration.
- d) Une trompe à eau.

- e) Des sachets en plastique d'une capacité d'au moins 80 ml.
- f) Un soude-sac.
- g) Rennilase, 1: 150 000 unités Soxlet par gramme.

2. Prélèvement des échantillons

Se conformer au chapitre I, point 2.

3. Procédure

I. Hachage

Hacher préalablement les échantillons de viande dans un hache-viande améliorera la qualité de la digestion. En cas d'utilisation d'un mixeur électrique, faire fonctionner l'appareil trois ou quatre fois pendant environ une seconde chaque fois.

II. Procédé de digestion

Le présent procédé peut être utilisé pour des groupes complets d'échantillons (100 g d'échantillons à la fois) ou pour des groupes de moins de 100 g.

- a) Groupes complets d'échantillons (100 à la fois)

Voir chapitre II, point A 3 II a).

- b) Groupes plus petits (moins de 100 échantillons)

Voir chapitre II, point A 3 II b).

III. Isolement des larves par filtration

- a) Ajouter au liquide de digestion 300-400 g de glace en paillettes ou de glace pilée pour obtenir un volume d'environ 2 litres. Dans le cas de groupes plus petits, la quantité de glace doit être réduite en conséquence.
- b) Agiter le liquide de digestion jusqu'à ce que la glace ait fondu. Laisser reposer le liquide de digestion refroidi pendant 3 minutes au moins pour que les larves puissent s'enrouler.
- c) Monter l'entonnoir Gelman muni d'un support pour filtre, dans lequel se trouve un disque filtrant, sur un flacon Erlenmeyer relié à une trompe à eau.
- d) Introduire le liquide de digestion dans l'entonnoir Gelman et filtrer. Vers la fin, le passage du liquide à travers le filtre peut être facilité en procédant à une aspiration à l'aide de la trompe à eau. Terminer l'aspiration juste avant que le filtre ne sèche, c'est-à-dire lorsqu'il reste 2 à 5 ml de liquide dans l'entonnoir.
- e) Après filtration de tout le liquide de digestion, enlever le disque filtrant et le placer dans un sachet en plastique de 80 ml en ajoutant 15 à 20 ml de solution de rennilase. Pour obtenir la solution de rennilase, on introduit 2 g de rennilase dans 100 ml d'eau du robinet.
- f) Pratiquer une double soudure du sachet en plastique et le placer dans le stomacher entre le sachet intérieur et le sachet extérieur.
- g) Broyer dans le stomacher pendant 3 minutes, par exemple pendant que l'appareil est utilisé pour l'analyse d'un groupe complet ou incomplet d'échantillons.
- h) Après 3 minutes, enlever du stomacher le sachet en plastique contenant le disque filtrant et la solution de rennilase et l'ouvrir à l'aide de ciseaux. Introduire le liquide dans une cuvette pour le comptage des larves ou une boîte de Pétri. Laver le sachet avec 5 à 10 ml d'eau qui sont ensuite versés dans la cuvette en vue de l'examen trichinoscopique ou dans une boîte de Pétri en vue de l'examen stéréomicroscopique.

- i) Les liquides de digestion doivent être examinés dès qu'ils sont prêts. En aucun cas, l'examen ne doit être remis au lendemain.

Note: Ne jamais utiliser des disques filtrants qui ne sont pas parfaitement propres. Ne jamais laisser sécher des disques filtrants qui ne sont pas propres. Il est possible de nettoyer les disques en les laissant tremper dans une solution de rennilase pendant une nuit. Avant leur utilisation, ils doivent être lavés dans le stomacher à l'aide d'une solution de rennilase.

IV. Résultats positifs ou douteux

En cas de résultat positif ou incertain, les dispositions du chapitre I, point 3 III, sont applicables.

C. Méthode de digestion automatique pour échantillons collectifs jusqu'à 35 grammes

1. Appareillage et réactifs

- a) Un couteau ou des ciseaux pour découper les échantillons.
- b) Des plateaux divisés en 50 carrés pouvant contenir chacun des échantillons de viande d'environ 2 g, ou d'autres outils donnant des garanties équivalentes en ce qui concerne la traçabilité des échantillons.
- c) Un mixeur Trichomatic 35[®] avec dispositif de filtration.
- d) Solution d'acide chlorhydrique à 8,5 % ± 0,5 % en poids.
- e) Des filtres à membrane de polycarbonate transparent d'un diamètre de 50 mm et dont les pores mesurent 14 microns.
- f) Pepsine à la concentration: 1:10 000 NF (US National Formulary), correspondant à 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea), correspondant à 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie).
- g) Une balance d'une précision de 0,1 g.
- h) Des pinces à bouts plats.
- i) Plusieurs lamelles porte-objets d'une largeur d'au moins 5 cm ou plusieurs boîtes de Pétri d'un diamètre d'au moins 6 cm dont le fond a été divisé en carrés de 10 × 10 mm à l'aide d'un instrument pointu.
- j) Un (stéréo)microscope à lumière transmise (grossissement: 15 à 60 fois) ou un trichinoscope à table horizontale.
- k) Une poubelle pour récolter les liquides résiduels.
- l) Plusieurs poubelles de 10 litres à employer lors de la décontamination de l'appareillage au moyen, par exemple, de formol, et pour les sucs digestifs restant en cas de résultat positif.
- m) Un thermomètre d'une précision de 0,5 °C allant de 1 à 100 °C.

2. Prélèvement des échantillons

Se conformer au chapitre I, point 2.

3. Procédure

I. Procédé de digestion

- a) Placer le mixeur équipé du dispositif de filtration, relier le tuyau de décharge et l'introduire dans la poubelle.
- b) Lorsque le mixeur est allumé, le chauffage commence.
- c) Avant de commencer, ouvrir la valve située en dessous de l'enceinte de réaction et la fermer.

- d) Ajouter ensuite jusqu'à 35 échantillons pesant environ 1 g chacun (à 25-30 °C) prélevés sur chaque échantillon individuel conformément au point 2. S'assurer qu'il n'y a plus de gros morceaux de tendons qui pourraient adhérer au filtre à membrane.
- e) Verser de l'eau dans le récipient relié au mixeur (approximativement 400 ml).
- f) Verser environ 30 ml d'acide chlorhydrique ((8,5 %) dans le récipient plus petit relié au mixeur.
- g) Placer un filtre à membrane sous le filtre grossier dans le dispositif de filtrage.
- h) Ajouter enfin 7 g de pepsine. Respecter scrupuleusement cet ordre pour éviter la décomposition de la pepsine.
- i) Fermer le couvercle de l'enceinte de réaction et des récipients.
- j) Sélectionner la période de digestion. Choisir une période de digestion courte (5 minutes) pour les porcs à l'âge normal de l'abattage et une durée de digestion plus longue (8 minutes) pour les autres échantillons.
- k) Lorsqu'on appuie sur le bouton de mise en marche du mixeur, le procédé de remplissage et de digestion débute automatiquement, suivi de la filtration. Après 10 à 13 minutes, le procédé est terminé et s'arrête automatiquement.
- l) Ouvrir le couvercle de l'enceinte de réaction après avoir vérifié que celle-ci est vide. S'il y a de la mousse ou des restes du liquide de digestion dans l'enceinte, répéter la procédure conformément au point V.

II. Isolement des larves

- a) Enlever le support pour filtre et transférer le filtre à membrane sur une lamelle porte-objet ou dans une boîte de Pétri.
- b) Examiner le filtre à membrane au (stéréo)microscope ou au trichinoscope.

III. Nettoyage de l'équipement

- a) En cas de résultat positif, remplir d'eau bouillante l'enceinte de réaction du mixeur jusqu'aux deux tiers. Verser de l'eau du robinet dans le récipient relié au mixeur jusqu'à ce que le niveau du capteur inférieur soit recouvert. Le nettoyage se fait alors automatiquement. Décontaminer le support pour filtre et tout autre équipement au moyen, par exemple, de formol.
- b) À la fin de la journée de travail, remplir d'eau le récipient à liquide du mixeur et mettre en route un programme normal.

IV. Utilisation de filtres à membrane

Aucun filtre à membrane en polycarbonate ne peut être utilisé plus de cinq fois. Retourner le filtre après chaque usage. En outre, vérifier le filtre après chaque usage pour déterminer s'il a subi un dommage le rendant impropre à toute nouvelle utilisation.

V. Méthode à utiliser lorsque la digestion est incomplète et que la filtration ne peut être mise en œuvre.

Lorsque le mixeur a achevé un programme automatique conformément au point C 3 I, ouvrir le couvercle de l'enceinte de réaction et vérifier s'il y a encore de la mousse ou du liquide. Si c'est le cas, procéder comme suit:

- a) Fermer la valve située en dessous de l'enceinte de réaction.
- b) Enlever le support pour filtre et transférer le filtre à membrane sur une lamelle porte-objet ou dans une boîte de Pétri.
- c) Placer un nouveau filtre à membrane sur le support pour filtre et monter le support pour filtre.
- d) Verser de l'eau dans le récipient à liquide du mixeur jusqu'à ce que le capteur inférieur soit recouvert.
- e) Mettre en œuvre le programme de nettoyage automatique.
- f) Une fois que le programme de nettoyage est terminé, ouvrir le couvercle de l'enceinte de réaction et vérifier s'il reste du liquide.

- g) Si l'enceinte est vide, démonter le support pour filtre et transférer le filtre à membrane sur une lamelle porte-objet ou dans une boîte de Pétri au moyen d'une pince.
- h) Examiner les deux filtres à membrane conformément au point C 3 II. Si les filtres ne peuvent être examinés, répéter tout le procédé de digestion pendant une période plus longue conformément au point C 3 I.

VI. Résultats positifs ou douteux

En cas de résultat positif ou incertain, les dispositions du chapitre I, point 3 III, sont applicables.

CHAPITRE III

EXAMEN TRICHINOSCOPIQUE

1. Appareillage

- a) Un trichinoscope à lampe à incandescence permettant un grossissement de 30 à 40 fois et de 80 à 100 fois ou un stéréomicroscope à éclairage transmis diascopique d'intensité réglable.
- b) Un compresseur constitué de deux plaquettes de verre (dont l'une est divisée en zones égales).
- c) De petits ciseaux courbés.
- d) Une petite pince.
- e) Un couteau pour découper les échantillons.
- f) De petits récipients numérotés destinés à recueillir les échantillons séparément.
- g) Un compte-gouttes.
- h) Un verre contenant de l'acide acétique et un verre contenant une solution d'hydroxyde de potassium pour éclaircir en cas de calcification éventuelle ou pour ramollir de la viande séchée.

2. Prélèvement des échantillons

Lorsqu'il s'agit de carcasses entières, prélever plusieurs échantillons de la taille d'une noisette sur chaque animal:

- a) sur les porcins domestiques, prélever ces échantillons sur chacun des piliers du diaphragme, dans la zone de transition entre la partie musculaire et la partie tendineuse;
- b) sur les sangliers, prélever des échantillons sur chacun des piliers du diaphragme, dans la zone de transition entre la partie musculaire et la partie tendineuse, et, en plus, dans la mâchoire, les muscles du membre antérieur, les muscles intercostaux et les muscles de la langue, de manière à disposer de six échantillons au total pour chaque animal;
- c) faute de pouvoir prélever des échantillons dans certains muscles non disponibles, prélever au total quatre échantillons dans les muscles disponibles;
- d) sur les morceaux de viande, prélever sur chaque morceau quatre échantillons de tissu musculaire strié de la taille d'une noisette, si possible ne contenant pas de graisse et provenant de différents points proches des os ou des tendons.

3. Procédure

- a) En général, un compresseur est rempli de $1,0 \pm 0,1$ g de viande, correspondant normalement à 28 fragments de la taille d'un grain d'avoine. Si nécessaire, deux compresseurs peuvent être remplis pour examiner 56 fragments de la taille d'un grain d'avoine.
- b) Si les deux piliers du diaphragme sont présents chez un porc domestique, le contrôleur de *Trichinella* découpe, de chacun des échantillons prélevés sur des carcasses entières décrits ci-dessus, 28 fragments de la taille d'un grain d'avoine, soit 56 fragments au total.
- c) Si un seul des piliers du diaphragme est présent, 56 fragments sont découpés à différents endroits, si possible dans la zone intermédiaire entre muscle et tendon.

- d) Les échantillons prélevés dans les quatre autres muscles des sangliers sont découpés chacun en sept fragments de la taille d'un grain d'avoine, ce qui donne 28 fragments supplémentaires au total.
 - e) Le contrôleur de *Trichinella* presse ensuite les 56 (ou 84) fragments entre les plaquettes de verre du compresseur de sorte que les caractères d'imprimerie normaux puissent être lus facilement à travers les préparations.
 - f) Si la viande des morceaux à examiner est sèche et vieillie, les préparations doivent être trempées pendant 10 à 20 minutes dans une solution de d'hydroxyde de potassium diluée avec deux volumes d'eau avant d'être pressées.
 - g) De chacun des échantillons prélevés sur les morceaux de viande, le contrôleur de *Trichinella* découpe 14 fragments de la taille d'un grain d'avoine, soit 56 fragments au total.
 - h) L'examen microscopique consiste en un examen lent et rigoureux de chaque préparation grossie 30 à 40 fois.
 - i) Si l'examen trichinoscopique révèle la présence de zones suspectes, celles-ci doivent être réexaminées au trichinoscope dont le grossissement maximum est sélectionné (80 à 100 fois).
 - j) Si le résultat est incertain, l'examen est répété avec d'autres échantillons et préparations jusqu'à ce que les précisions souhaitées soient obtenues. L'examen trichinoscopique doit durer au moins six minutes.
 - k) Le temps minimal fixé pour l'examen ne comprend pas le temps nécessaire pour le prélèvement des échantillons et pour la confection des préparations.
 - l) En général, un contrôleur ne doit pas examiner au trichinoscope plus de 840 fragments par jour, ce qui correspond à l'examen de 15 porcins domestiques ou 10 sangliers.
-

ANNEXE II

Traitements par congélationA. *Méthode de congélation 1*

- a) Les viandes entrées à l'état congelé doivent être conservées dans cet état.
- b) L'équipement technique et l'alimentation en énergie de la chambre frigorifique doivent être tels que la température voulue puisse être atteinte très rapidement et maintenue dans toutes les parties de la chambre frigorifique ainsi que de la viande.
- c) Tous les emballages isolants doivent être enlevés avant la congélation, sauf en ce qui concerne la viande qui, lors de l'introduction dans la chambre frigorifique, a déjà atteint, dans toutes ses parties, la température voulue ou la viande qui est emballée de manière telle que l'emballage n'empêchera pas qu'elle atteigne la température voulue dans le délai précisé.
- d) Les lots doivent être conservés séparément et sous clé dans la chambre frigorifique.
- e) La date et l'heure d'arrivée de chaque lot dans la chambre frigorifique doivent être enregistrées.
- f) La température dans la chambre frigorifique ne peut pas être supérieure à -25°C . Elle doit être mesurée à l'aide d'appareils thermoélectriques étalonnés et constamment enregistrée. Elle ne peut pas être mesurée directement dans le courant d'air froid. Les instruments doivent être conservés sous clé. Les graphiques des températures doivent porter l'indication des données correspondantes du registre de l'inspection des viandes à l'importation ainsi que du jour et de l'heure du début et de la fin de la congélation et être conservés un an.
- g) Les pièces de viande dont le diamètre ou l'épaisseur ne dépasse pas 25 cm doivent être congelées pendant au moins 240 heures consécutives et celles dont le diamètre ou l'épaisseur est compris entre 25 cm et 50 cm pendant au moins 480 heures consécutives. Les pièces de viande dont le diamètre ou l'épaisseur est supérieur à ces dimensions ne doivent pas être soumises à ce procédé de congélation. La durée de congélation se calcule à partir du moment où la température mentionnée au point f) est atteinte dans la chambre de congélation.

B. *Méthode de congélation 2*

Les dispositions générales des points a) à e) de la méthode 1 sont observées et les combinaisons de temps et de température suivantes appliquées:

- a) Les morceaux de viande d'un diamètre ou d'une épaisseur ne dépassant pas 15 cm doivent être congelés selon l'une des combinaisons de temps et de température suivantes:
 - 20 jours à -15°C ,
 - 10 jours à -23°C ,
 - 6 jours à -29°C .
- b) Les viandes dont le diamètre ou l'épaisseur est compris entre 15 et 50 cm doivent être congelées selon l'une des combinaisons de temps et de température suivantes:
 - 30 jours à -15°C ,
 - 20 jours à -25°C ,
 - 12 jours à -29°C .

La température dans la chambre frigorifique ne peut pas être supérieure au niveau de la température d'inactivation choisie. Elle doit être mesurée à l'aide d'appareils thermoélectriques étalonnés et constamment enregistrée. Elle ne doit pas être mesurée à même le courant d'air froid. Les instruments

doivent être conservés sous clé. Les graphiques des températures doivent porter l'indication des données correspondantes du registre de l'inspection des viandes à l'importation ainsi que du jour et de l'heure du début et de la fin de la congélation et être conservés un an.

S'il utilise des tunnels de congélation et qu'il ne suit pas scrupuleusement les procédures décrites ci-avant, l'exploitant du secteur alimentaire doit être capable de prouver à l'autorité compétente que la méthode de remplacement utilisée est efficace pour tuer les parasites du genre *Trichinella* dans la viande de porc.

C. *Méthode de congélation 3*

Le traitement consiste en une congélation ou lyophilisation commerciale de la viande conformément aux combinaisons de temps et de température précisées, la température étant contrôlée à cœur de chaque morceau de viande.

- a) Les dispositions générales des points a) à e) de la méthode 1 sont observées et les combinaisons de temps et de température suivantes appliquées:
- 106 heures à -18°C ,
 - 82 heures à -21°C ,
 - 63 heures à $-23,5^{\circ}\text{C}$,
 - 48 heures à -26°C ,
 - 35 heures à -29°C ,
 - 22 heures à -32°C ,
 - 8 heures à -35°C ,
 - 1/2 heure à -37°C .
- b) La température doit être mesurée au moyen d'appareils thermoélectriques étalonnés et constamment enregistrée. La sonde du thermomètre est placée au centre d'un morceau de viande d'une dimension qui n'est pas inférieure à celle du morceau de viande le plus épais à congeler. Ce morceau de viande doit être placé à l'endroit le moins favorable de la chambre frigorifique, ni à proximité immédiate de l'équipement de refroidissement, ni directement dans le courant d'air froid. Les instruments doivent être conservés sous clé. Les graphiques des températures doivent porter l'indication des numéros de données du registre de l'inspection des viandes à l'importation ainsi que du jour et de l'heure du début et de la fin de la congélation et être conservés un an.
-

ANNEXE III

Examen d'animaux n'appartenant pas à l'espèce porcine

Les viandes de cheval, les viandes de gibier et les autres viandes susceptibles de contenir des parasites du genre *Trichinella* doivent être examinées conformément à l'une des méthodes de digestion décrites à l'annexe I, chapitre I ou II, auxquelles sont apportées les modifications suivantes:

- a) Des échantillons pesant au moins 10 g dans la musculature de la langue ou dans les muscles masticateurs des chevaux et dans un membre antérieur, la langue ou le diaphragme des sangliers.
- b) En l'absence de ces muscles chez le cheval, prélever un échantillon plus important sur un pilier du diaphragme, dans la zone de transition entre la partie musculaire et la partie tendineuse. Le muscle doit être exempt de tissu conjonctif et de graisse.
- c) Soumettre au moins 5 g de l'échantillon à la méthode de détection de référence décrite à l'annexe I, chapitre I, ou à une méthode équivalente décrite à l'annexe I, chapitre II. Pour chaque liquide de digestion, le poids total de muscle examiné ne peut pas dépasser 100 g pour la méthode du chapitre I et les méthodes A et B du chapitre II et 35 g pour la méthode C du chapitre II.
- d) En cas de résultat positif, prélever un nouvel échantillon de 50 g en vue d'une analyse ultérieure séparée.
- e) Sans préjudice des règles de conservation des espèces animales, toutes les viandes provenant de gibiers autres que les sangliers, tels que les ours, les mammifères carnivores (y compris les mammifères marins) et les reptiles, doivent être soumises à des tests nécessitant le prélèvement d'échantillons de 10 g de muscle sur les sites de prédilection ou de plus grandes quantités si ces sites ne sont pas disponibles. Les sites de prédilection sont:
 - i) chez l'ours: le diaphragme, le muscle masséter et la langue;
 - ii) chez le morse: la langue;
 - iii) chez le crocodile: le muscle masséter, ptérygoidien et intercostal;
 - iv) chez les oiseaux: les muscles de la tête (tels le masséter et les muscles du cou).
- f) La période de digestion doit être suffisamment longue pour garantir une digestion suffisante des tissus de ces animaux, mais ne peut pas excéder 60 minutes.

ANNEXE IV

Conditions particulières applicables aux exploitations indemnes de *Trichinella* et aux régions présentant un risque négligeable de présence de *Trichinella*

Aux fins de la présente annexe, on entend par:

«conditions d'hébergement contrôlées dans des systèmes de production intégrée», un type d'élevage où les porcs sont soumis en permanence à des conditions contrôlées par l'exploitant du secteur alimentaire en ce qui concerne l'alimentation et l'hébergement.

CHAPITRE I

OBLIGATIONS INCOMBANT AUX EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE

- A. Les exploitants du secteur alimentaire doivent remplir les conditions suivantes pour obtenir la reconnaissance officielle d'exploitation indemne de *Trichinella*:
- a) L'exploitant doit avoir pris toutes les précautions pratiques concernant la construction et l'entretien des bâtiments qui sont nécessaires pour empêcher les rongeurs, tout autre mammifère et les grands oiseaux carnivores d'avoir accès aux bâtiments où sont élevés des animaux.
 - b) L'exploitant doit exécuter un programme de lutte contre les animaux nuisibles, en particulier les rongeurs, afin de prévenir toute infestation des porcs. L'exploitant doit conserver une documentation relative au programme, à la satisfaction de l'autorité compétente.
 - c) L'exploitant doit veiller à ce que tous les aliments pour animaux proviennent d'un établissement ayant un procédé de fabrication conforme aux principes énoncés dans le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux ⁽¹⁾.
 - d) L'exploitant doit stocker les aliments pour animaux destinés aux espèces sensibles aux *Trichinella* dans des silos fermés ou d'autres contenants inaccessibles aux rongeurs. Tous les autres aliments pour animaux doivent subir un traitement thermique ou être produits et stockés à la satisfaction de l'autorité compétente.
 - e) L'exploitant doit veiller à ce que les animaux morts soient enlevés en vue de leur élimination par des moyens sanitaires dans les 24 heures suivant la mort. Néanmoins, les porcelets morts peuvent être ramassés et conservés dans un contenant soigneusement fermé au sein de l'exploitation, dans l'attente de leur élimination.
 - f) En cas de présence d'une décharge à proximité de l'exploitation, l'exploitant doit informer l'autorité compétente de cette présence. L'autorité compétente doit ensuite évaluer les risques liés à cette présence et décider si l'exploitation doit être reconnue comme indemne de *Trichinella*.
 - g) L'exploitant doit veiller à ce que les porcelets introduits dans l'exploitation et les porcs achetés soient nés et aient été élevés dans des conditions d'hébergement contrôlées dans des systèmes de production intégrée.
 - h) L'exploitant doit veiller à ce que les porcs soient identifiés de manière à assurer la traçabilité de chaque animal jusqu'à l'exploitation.

⁽¹⁾ JO L 35 du 8.2.2005, p. 1.

- i) L'exploitant ne peut introduire de nouveaux animaux dans l'exploitation que si ceux-ci:
 - i) proviennent d'exploitations officiellement reconnues comme indemnes de *Trichinella*, ou
 - ii) sont accompagnés d'un certificat authentifié par l'autorité compétente du pays exportateur attestant que l'animal provient d'une exploitation reconnue comme indemne de *Trichinella*, ou
 - iii) sont isolés jusqu'à ce que les résultats d'un test sérologique approuvé par le laboratoire communautaire de référence se soient révélés négatifs. L'échantillonnage sérologique ne doit débiter qu'au terme de la quatrième semaine de présence des animaux dans l'exploitation.
 - j) L'exploitant veille à ce qu'aucun porc destiné à l'abattage ne puisse se rendre à l'extérieur pendant toute la période de production.
 - k) L'accès à l'extérieur au cours des premières semaines de vie précédant le sevrage n'est autorisé que si toutes les conditions suivantes sont remplies:
 - i) aucune infestation par *Trichinella* n'a été diagnostiquée dans le pays chez les animaux domestiques au cours des dix dernières années;
 - ii) un programme de surveillance annuel existe pour la faune et la flore sauvages sensibles aux espèces du genre *Trichinella*. Le programme est fondé sur l'évaluation du risque et exécuté dans une zone épidémiologiquement liée à l'implantation géographique des exploitations indemnes de *Trichinella*. Le programme teste les espèces indicatrices pertinentes sur la base des constatations antérieures. Les résultats font état d'une prévalence de *Trichinella* inférieure à 0,5 % chez les animaux indicateurs;
 - iii) lorsqu'ils sont à l'extérieur, les animaux se trouvent dans des aires correctement clôturées;
 - iv) le programme de surveillance mentionné à l'article 11 est en place et les exploitations concernées sont soumises à une surveillance plus fréquente;
 - v) des échantillons sont systématiquement prélevés sur toutes les truies et tous les verrats élevés dans l'exploitation aux fins de la reproduction et examinés selon la méthode de détection de référence décrite à l'annexe 1, chapitre I, ou l'une des méthodes équivalentes décrites à l'annexe I, chapitre II, et
 - vi) des mesures sont prises pour rendre les lieux inaccessibles aux grands oiseaux carnivores et omnivores (tels les corbeaux et les oiseaux de proie).
- B. Les exploitants du secteur alimentaire responsables d'exploitations reconnues comme indemnes de *Trichinella* informent l'autorité compétente lorsque l'une des conditions prévues au point A n'est plus remplie ou qu'une autre évolution est susceptible de remettre en cause le statut d'exploitation indemne de *Trichinella* desdites exploitations.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS INCOMBANT AUX AUTORITÉS COMPÉTENTES

- A. Les autorités compétentes des États membres dans lesquels la présence de *Trichinella* a été détectée chez des porcins domestiques au cours des dix dernières années peuvent reconnaître une exploitation comme indemne de *Trichinella* à condition:
- a) qu'au moins deux visites de contrôle visant à vérifier le respect des obligations de l'annexe IV, chapitre I, point A, aient été effectuées au cours des douze mois précédant la reconnaissance de l'exploitation;
 - b) que tous les porcs abattus au cours des 24 mois précédant la reconnaissance, ou au cours d'une période plus longue si l'autorité compétente le juge nécessaire, aient été soumis à des tests pour garantir, à la satisfaction de l'autorité compétente, qu'un nombre suffisant d'animaux provenant de l'exploitation ont été testés selon l'une des méthodes de détection des parasites décrites à l'annexe I, chapitre I et II;
 - c) que les résultats des tests se soient révélés négatifs, et
 - d) qu'un programme de surveillance du milieu sauvage fondé sur l'évaluation du risque ait été mis en place dans les zones où la faune sauvage coexiste avec les exploitations candidates au statut d'exploitation indemne de *Trichinella*; le programme de surveillance optimise la détection des parasites en utilisant l'animal indicateur et la technique de détection les plus adéquats, en prélevant des échantillons sur le plus grand nombre d'animaux possible et en prélevant des échantillons de viande aussi grands que possible; l'espèce à laquelle appartiennent les parasites détectés dans la faune et la flore sauvages est identifiée dans un laboratoire communautaire ou national de référence; le laboratoire communautaire de référence peut contribuer à la mise en place d'un programme de surveillance de la faune sauvage en élaborant un

protocole normalisé. La production de données historiques peut être utile pour compléter les données nécessaires pour établir un élevage ou type d'élevage indemne de *Trichinella*.

- B. Les autorités compétentes des États membres dans lesquels la présence de *Trichinella* n'a pas été détectée chez des porcins domestiques au cours des dix dernières années peuvent reconnaître une exploitation comme indemne de *Trichinella* à condition:

qu'il soit satisfait à la condition énoncée au point A d.

- C. L'autorité compétente peut décider de reconnaître une catégorie d'exploitations comme indemne de *Trichinella* si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) toutes les conditions énoncées à l'annexe IV, chapitre I, point A, sont remplies, à l'exception du point k), qui n'est pas applicable;
- b) aucune infestation autochtone par *Trichinella* n'a été détectée dans le pays chez les animaux domestiques au cours des dix dernières années, durant lesquelles la population porcine abattue a été constamment soumise à des tests assurant une détection de toute infestation avec une confiance d'au moins 95 % dès lors que la prévalence de *Trichinella* dépasse 0,0001 %;
- c) une description claire de la catégorie d'exploitations, du type d'élevage et du type d'animaux concernés doit être disponible, et
- d) un programme de surveillance de la faune sauvage fondé sur l'évaluation du risque a été mis en place conformément à l'annexe IV, chapitre II, point A d.

- D. Outre les informations prévues à l'annexe IV de la directive 2003/99/CE, le rapport initial et les rapports annuels ultérieurs adressés à la Commission contiennent les informations suivantes:

- a) le nombre de cas (importés et autochtones) de *Trichinella* chez l'homme, ainsi que les données épidémiologiques afférentes;
- b) les résultats des tests visant à détecter la présence de *Trichinella* chez les porcins domestiques non élevés dans des conditions d'hébergement contrôlées dans des systèmes de production intégrée; les résultats doivent faire mention de l'âge et du sexe des animaux infestés, du type de système de gestion, du type de méthode de diagnostic utilisé, du degré d'infestation (s'il est connu) et de toute autre information utile;
- c) les résultats des tests visant à détecter la présence de *Trichinella* chez les truies et verrats reproducteurs; les résultats doivent faire état des informations mentionnées au point b);
- d) les résultats des tests visant à détecter la présence de *Trichinella* dans les carcasses de sangliers, de chevaux, de gibiers et des animaux indicateurs;
- e) les résultats des tests sérologiques mentionnés à l'article 11 dès qu'un test approprié est validé par le laboratoire communautaire de référence;
- f) les autres cas où la présence de *Trichinella* est suspectée, qu'ils soient importés ou autochtones, et tous les résultats de laboratoire afférents;
- g) des renseignements sur tous les résultats positifs et sur l'identification des espèces de *Trichinella* par le laboratoire communautaire ou national de référence;
- h) les données doivent être présentés dans un format et conformément à l'échéancier définis par l'Autorité européenne de sécurité des aliments pour l'établissement de rapports sur les zoonoses;
- i) en ce qui concerne les rapports sur des exploitations ou des catégories d'exploitations indemnes de *Trichinella*: des informations sur le nombre d'exploitations indemnes de *Trichinella* et les résultats sommaires des inspections des exploitations indemnes de *Trichinella*, y compris des informations sur la conformité des éleveurs;
- j) en ce qui concerne les rapports sur une région présentant un risque négligeable, il y a lieu de fournir des informations concernant:
 - i) le programme de surveillance mis en place conformément à l'article 11, ou des informations équivalentes;
 - ii) les programmes de surveillance de la faune sauvage fondés sur l'évaluation du risque mis en place conformément au point A d, ci-dessus, ou des informations équivalentes.

RÈGLEMENT (CE) N° 2076/2005 DE LA COMMISSION

du 5 décembre 2005

portant dispositions d'application transitoires des règlements (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ⁽¹⁾, et notamment son article 9,vu 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 ⁽²⁾, et notamment son article 16,vu le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽³⁾, et notamment son article 63, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) L'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2006, du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ et des règlements (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004 se traduira par des changements considérables des règles et procédures à suivre par les exploitants du secteur alimentaire et les autorités compétentes des États membres. L'application, dès le 1^{er} janvier 2006, de certaines des mesures arrêtées entraînerait, dans certains cas, des difficultés d'ordre pratique. Il convient dès lors d'envisager une période de transition permettant de passer sans heurts à l'application intégrale des nouvelles règles et procédures.

(2) Il est souhaitable de déterminer la durée de la période de transition en tenant compte du premier réexamen du nouveau cadre réglementaire dans le domaine de l'hygiène, qui devrait avoir lieu dans les quatre premières années suivant son entrée en application.

(3) Il convient dès lors de prévoir une période de transition au cours de laquelle certaines exigences arrêtées dans les règlements précités peuvent être mises en œuvre progressivement. Pour garantir l'uniformité de l'approche adoptée, cette période de transition devrait, en principe, durer quatre ans, mais elle pourrait être raccourcie si cela se justifie. Par ailleurs, il y a lieu de prévoir la possibilité de réexaminer toute disposition de ce régime transitoire à la lumière de l'expérience acquise.

(4) La disposition transitoire de base consiste à autoriser la poursuite de la mise sur le marché des biens produits avant l'application des nouvelles règles. Cette disposition doit s'appliquer pendant toute la période de transition, sauf si la durée de vie du produit est plus courte que ladite période.

(5) Le règlement (CE) n° 853/2004 exclut de son champ d'application l'approvisionnement direct par le producteur, en petites quantités de viande de volaille et de lagomorphes, du consommateur final ou du commerce de détail local fournissant directement cette viande au consommateur final sous la forme de viande fraîche. La directive 71/118/CEE du Conseil du 15 février 1971 relative à des problèmes sanitaires en matière de production et de mise sur le marché de viandes fraîches de volaille ⁽⁵⁾ et la directive 91/495/CEE du Conseil du 27 novembre 1990 concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché de viandes de lapin et de viandes de gibier d'élevage ⁽⁶⁾ autorisaient également les États membres à déroger aux exigences générales pour ce type d'usage sans le limiter à la viande fraîche. Il convient de maintenir cette possibilité pendant la période de transition.

(6) L'agrément des établissements, en particulier de ceux qui n'en nécessitaient pas en vertu des anciennes règles mais qui étaient autorisés à commercialiser leur production uniquement sur leur marché national, constitue un surcroît de travail important pour les autorités compétentes. Par conséquent, il convient d'adopter une disposition transitoire pour permettre à ces établissements de continuer à écouler leurs produits sur le marché national jusqu'à l'obtention de l'agrément.

(7) La disposition transitoire portant sur l'utilisation des conditionnements et emballages et des équipements de marquage mentionnés au point 6 de la section I de

⁽¹⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55, rectifié par JO L 226 du 25.6.2004, p. 22.

⁽²⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 206, rectifié par JO L 226 du 25.6.2004, p. 83.

⁽³⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1, rectifié par JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1, rectifié par JO L 226 du 25.6.2004, p. 3.

⁽⁵⁾ JO L 55 du 8.3.1971, p. 23.

⁽⁶⁾ JO L 268 du 24.9.1991, p. 41.

- l'annexe II du règlement (CE) n° 853/2004 doit être révisée de manière à durcir les règles antérieures relatives à l'utilisation de l'équipement de marquage, en tenant dûment compte des attentes des exploitants du secteur alimentaire concernant la tolérance en matière d'utilisation du matériel de marquage acheté avant la mise en œuvre du nouveau cadre. Les dispositions correspondantes dudit règlement doivent, par conséquent, être supprimées et une nouvelle disposition doit être adoptée dans le présent règlement. Compte tenu du risque d'abus inhérent à une disposition transitoire de ce type, sa durée doit être limitée et il convient de s'assurer que l'ancien équipement de marquage non conforme aux nouvelles règles est retiré dès que possible et, au plus tard, à la fin de la période transitoire. En conséquence, il convient d'adapter l'annexe II du règlement (CE) n° 853/2004 et l'annexe I du règlement (CE) n° 854/2004.
- (8) Les conditions sanitaires d'importation applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ne seront pas entièrement harmonisées pour certains types de produits et il y a lieu de préciser les conditions d'importation de ces produits pendant la période de transition.
- (9) La communication d'informations sur la chaîne alimentaire constitue une nouvelle obligation pour les exploitants du secteur alimentaire. Une période de transition doit être prévue pour la mise en œuvre complète des exigences en matière d'informations sur la chaîne alimentaire. En particulier, la bonne circulation des informations de l'exploitation à l'abattoir doit être facilitée par une disposition transitoire assouplissant l'obligation de fournir les informations 24 heures avant l'arrivée des animaux à l'abattoir.
- (10) La section III de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 requiert que le vétérinaire officiel ou le vétérinaire agréé signe le certificat accompagnant les ongulés non domestiques d'élevage de l'exploitation à l'abattoir. La directive 91/495/CEE exige la signature du service vétérinaire. Il convient de maintenir cette disposition pendant la période de transition.
- (11) Le certificat requis par l'annexe I, chapitre X, partie B, du règlement (CE) n° 854/2004 est plus détaillé que le certificat prévu précédemment. Le modèle de certificat figurant à l'annexe III de la directive 91/495/CEE doit être accepté pendant la période de transition.
- (12) La section V de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 requiert que les matières premières des viandes hachées respectent certains critères et définit des exigences en matière d'étiquetage. Les critères de composition des viandes hachées, notamment la teneur en matières grasses et le rapport tissu conjonctif sur protéines de viande, doivent être évalués. Dans l'attente des résultats de cette évaluation, il convient de maintenir les critères actuels fixés par la directive 94/65/CE du Conseil du 14 décembre 1994 établissant les exigences applicables à la production et à la mise sur le marché de viandes hachées et de préparations de viandes ⁽¹⁾.
- (13) Sans préjudice du principe général défini à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 853/2004, en vertu duquel les exploitants du secteur alimentaire n'utilisent, lorsque les critères d'hygiène l'exigent, aucune substance autre que l'eau potable, des dispositions autorisant l'utilisation d'eau propre pour la manipulation des poissons sont arrêtées au chapitre VII de l'annexe II du règlement (CE) n° 852/2004 et à la partie II du chapitre I ainsi qu'aux chapitres III et IV de la section VIII de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004, notamment en ce qui concerne la manipulation des poissons à bord des navires. L'utilisation d'eau propre ne constituant pas un risque pour la santé publique dans la mesure où elle correspond à la définition du règlement (CE) n° 852/2004, et afin de permettre aux établissements terrestres manipulant les produits de la pêche de s'adapter progressivement, le champ d'application des dispositions correspondantes du règlement (CE) n° 853/2004 doit être étendu à ces établissements pendant la période de transition.
- (14) Le point 1 a) de la partie III du chapitre II de la section IX de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 dispose que les exploitants du secteur alimentaire qui produisent des produits laitiers doivent s'assurer que le lait de vache cru respecte une teneur maximale en germes avant sa transformation. Le respect de cette limite est particulièrement important pour la sécurité alimentaire lorsque le lait doit faire l'objet d'un traitement thermique et n'a pas été transformé dans un délai prédéfini. À titre transitoire, la vérification du respect de ce critère immédiatement avant la transformation doit être limitée aux cas précités.
- (15) La section X de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 définit des règles d'hygiène spécifiques concernant les œufs et les ovoproduits. Conformément au point 2 du chapitre I, les œufs doivent être entreposés et transportés à une température, de préférence constante, le mieux à même d'assurer une conservation optimale de leurs qualités hygiéniques. Étant donné que, avant le 1^{er} janvier 2006, les États membres étaient autorisés à appliquer, sur leur territoire, des normes de température contrôlée aux installations d'entreposage des œufs et à les transporter d'un établissement à un autre, il y a lieu de préciser que ces normes peuvent continuer à être appliquées à titre transitoire si elles sont encore autorisées par l'autorité compétente. Les exploitants disposeront ainsi d'un délai pour adapter leurs activités et procédures aux nouvelles normes de température susceptibles d'être imposées par l'autorité compétente.
- (16) Conformément au point 1 de la partie II du chapitre II de la section X de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004, les œufs félés peuvent être utilisés pour la fabrication d'ovoproduits à certaines conditions. À titre transitoire, il y a lieu d'étendre cette possibilité à d'autres établissements produisant des œufs liquides, lorsqu'ils satisfont aux mêmes conditions.
- (17) Le règlement (CE) n° 854/2004 exige que le personnel des abattoirs habilité par l'autorité compétente à effectuer les tâches des auxiliaires officiels soit qualifié et suive une formation équivalente à celle dispensée aux auxiliaires officiels. Au cours de la période de transition, il y a lieu d'accorder du temps à l'autorité compétente pour planifier et organiser la formation complémentaire et la qualification du personnel des abattoirs prenant part aux

(1) JO L 368 du 31.12.1994, p. 10.

contrôles officiels et, par conséquent, de limiter l'exigence de formation de ce personnel aux tâches spécifiques qu'il est habilité à effectuer.

(18) L'article 12 du règlement (CE) n° 882/2004 impose l'accréditation des laboratoires effectuant l'analyse des échantillons prélevés lors des contrôles officiels. Les laboratoires qui ne devaient pas être accrédités en application de la législation antérieure pourraient avoir besoin d'un délai supplémentaire pour l'obtention d'une accréditation complète, vu la complexité et la lourdeur de la procédure. Il convient d'accorder un délai supplémentaire à ces laboratoires pour leur permettre de prendre les mesures qui s'imposent en vue d'obtenir l'accréditation.

(19) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITION GÉNÉRALE

Article premier

Période de transition

Aux fins du présent règlement, une période de transition de quatre ans prenant fin le 31 décembre 2009 (ci-après dénommée la «période de transition») est établie.

Les dispositions transitoires arrêtées dans le présent règlement s'appliquent à la période de transition, sauf mention contraire dans les articles 5 et 8.

CHAPITRE II

DISPOSITIONS D'APPLICATION TRANSITOIRES DU RÈGLEMENT (CE) N° 853/2004

Article 2

Stocks de denrées alimentaires d'origine animale

1. Sans préjudice de la législation communautaire applicable, et notamment de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard⁽¹⁾, les stocks de denrées alimentaires d'origine animale produites avant le 1^{er} janvier 2006 peuvent être mis sur le marché à la condition que ces denrées portent, le cas échéant, les marques prévues par les

textes réglementaires énumérés à l'article 2 de la directive 2004/41/CE du Parlement européen et du Conseil⁽²⁾.

2. Les produits visés au paragraphe 1 pour lesquels l'exploitant du secteur alimentaire a défini une durée de vie dépassant la période de transition peuvent rester sur le marché jusqu'à la fin de leur durée de vie.

Article 3

Approvisionnement direct en petites quantités de viande de volaille et de lagomorphes

Par dérogation à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point d), et sans préjudice de l'article 1^{er}, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 853/2004, les dispositions dudit règlement ne s'appliquent pas à l'approvisionnement direct par le producteur, en petites quantités de viande de volaille et de lagomorphes abattus dans l'exploitation, du consommateur final ou du commerce de détail local fournissant directement cette viande au consommateur final.

Article 4

Mise sur le marché national de denrées alimentaires d'origine animale dans l'attente de l'agrément des établissements

Par dérogation à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 853/2004, les exploitants du secteur alimentaire qui étaient autorisés avant le 1^{er} janvier 2006 à placer des denrées alimentaires d'origine animale sur le marché national peuvent continuer à le faire moyennant l'apposition d'une marque nationale qui ne peut être confondue avec les marques définies à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 853/2004 jusqu'à ce que l'autorité compétente, conformément à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 853/2004, ait agréé les établissements manipulant les produits de ce type.

Les denrées alimentaires d'origine animale portant ces marques nationales ne peuvent être commercialisées que sur le territoire national de l'État membre dans lequel elles sont produites.

Article 5

Conditionnements, emballages et étiquettes portant des marques sanitaires ou d'identification préimprimées

Les exploitants du secteur alimentaire peuvent continuer à utiliser, jusqu'au 31 décembre 2007, les stocks de conditionnements, d'emballages et d'étiquettes portant des marques sanitaires ou d'identification préimprimées qu'ils ont achetés avant le 1^{er} janvier 2006.

⁽¹⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ JO L 157 du 30.4.2004, p. 33, rectifié par JO L 195 du 2.6.2004, p. 12.

Article 6

Équipement de marquage

Les exploitants du secteur alimentaire et les autorités compétentes peuvent continuer à utiliser l'équipement de marquage dont ils disposaient au 31 décembre 2005 jusqu'au remplacement de celui-ci ou, au plus tard, jusqu'au terme de la période de transition, pour autant que le numéro d'agrément de l'établissement concerné demeure inchangé.

Lors du remplacement de cet équipement, l'autorité compétente veille à ce qu'il soit retiré pour empêcher toute utilisation ultérieure.

Article 7

Conditions sanitaires d'importation

1. L'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 853/2004 ne s'applique pas aux importations de denrées alimentaires d'origine animale pour lesquelles les conditions sanitaires n'ont pas été harmonisées, conditions comprenant l'établissement de listes de pays tiers, de régions de pays tiers et d'établissements en provenance desquels les importations sont autorisées.

Dans l'attente d'une harmonisation de la législation communautaire relative aux importations des produits de ce type, celles-ci doivent respecter les conditions sanitaires d'importation de l'État membre concerné.

2. Par dérogation à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 853/2004, les exploitants du secteur alimentaire qui importent des denrées alimentaires contenant à la fois des produits d'origine végétale et des produits d'origine animale transformés sont exemptés de l'obligation prévue par cet article.

Dans l'attente de la réalisation d'une analyse des risques permettant d'établir les règles harmonisées relatives aux conditions sanitaires d'importation et aux modalités de contrôle de ces denrées alimentaires, les importations doivent respecter, le cas échéant, les règles communautaires harmonisées en vigueur avant le 1^{er} janvier 2006 ou, dans les autres cas, les règles nationales mises en œuvre par les États membres avant cette date.

Article 8

Informations sur la chaîne alimentaire

1. Par dérogation aux exigences de la section III de l'annexe II du règlement (CE) n° 853/2004, les États membres appliquent progressivement ces exigences dans les différents secteurs, outre celui des volailles dans lequel elles sont immédiatement applicables, de manière à ce que le secteur porcin de chaque État membre applique les exigences en matière d'informations sur la chaîne alimentaire avant la fin de la deuxième année de transition, et le secteur des équidés et des veaux de boucherie avant la fin de la troisième année.

Les États membres qui appliquent cette disposition transitoire feront rapport à la Commission sur sa mise en œuvre à la fin de chaque année.

2. Par dérogation aux exigences du point 2 de la section III de l'annexe II du règlement (CE) n° 853/2004 concernant la communication d'informations sur la chaîne alimentaire aux exploitants des abattoirs au minimum 24 heures à l'avance, l'autorité compétente peut autoriser l'envoi de ces informations à l'exploitant de l'abattoir en même temps que les animaux de toutes les espèces concernées par ces informations et dans tous les cas où cette procédure ne porte pas préjudice aux objectifs du règlement (CE) n° 853/2004.

Cependant, toute information relative à la chaîne alimentaire dont la connaissance peut entraîner une importante perturbation de l'activité de l'abattoir sera communiquée à l'exploitant de celui-ci suffisamment longtemps avant l'arrivée des animaux à l'abattoir.

Article 9

Viande d'ongulés non domestiques d'élevage

Par dérogation aux exigences du point 3, lettre j), de la section III de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004, le certificat visé à l'article 16 attestant que le résultat de l'inspection ante mortem est favorable est délivré et signé par le service vétérinaire.

Article 10

Critères de composition et exigences d'étiquetage applicables aux viandes hachées

1. Par dérogation aux exigences du chapitre II, point 1, de la section V de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004, l'exploitant du secteur alimentaire doit contrôler les matières premières entrant dans l'établissement pour s'assurer de la conformité du produit final à la désignation du produit dans le tableau ci-après.

Tableau: Critères de composition contrôlés sur la base d'une moyenne journalière

	Teneur en matières grasses	Rapport tissu conjonctif sur protéines de viande
— viandes hachées maigres	≤ 7 %	≤ 12
— pur bœuf haché	≤ 20 %	≤ 15
— viandes hachées contenant de la viande de porc	≤ 30 %	≤ 18
— viandes hachées d'autres espèces	≤ 25 %	≤ 15

2. Par dérogation aux exigences du chapitre IV de la section V de l'annexe III du règlement (CE) 853/2004, l'étiquetage doit également porter les mentions suivantes:

— «pourcentage de matières grasses inférieur à ...»,

— «rapport tissu conjonctif sur protéines de viande inférieur à ...»

3. Les États membres peuvent autoriser la mise sur leur marché national de viandes hachées qui ne répondent pas à ces critères moyennant l'apposition d'une marque nationale qui ne peut être confondue avec les marques définies à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 853/2004.

Article 11

Utilisation d'eau propre

1. Par dérogation à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 853/2004 et du chapitre III A, point 1, de la section VIII de l'annexe III dudit règlement, la glace utilisée pour réfrigérer les produits frais de la pêche peut être fabriquée à partir d'eau propre dans les établissements terrestres.

2. Par dérogation à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 853/2004 et du chapitre III A, points 2 et 3 de la section VIII de l'annexe III dudit règlement, les exploitants du secteur alimentaire manipulant des produits de la pêche dans des établissements, y compris les navires, sont autorisés à utiliser de l'eau propre.

3. Par dérogation à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 853/2004 et du chapitre IV, point 1 de la section VIII de l'annexe III dudit règlement, les exploitants du secteur alimentaire dans des établissements à terre sont autorisés à utiliser de l'eau propre pour le refroidissement suivant la cuisson de crustacés et de mollusques.

Article 12

Lait cru et produits laitiers

Par dérogation à l'exigence fixée au chapitre II, point III 1 a) de la section IX de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004, la teneur en germes maximale relative au lait de vache cru ne s'applique que lorsque ce lait est destiné à un traitement thermique et n'a pas fait l'objet d'un tel traitement dans le délai défini dans les procédures fondées sur les principes HACCP mises en place par les exploitants du secteur alimentaire.

Article 13

Oeufs et ovoproduits

1. Les États membres qui, avant le 1^{er} janvier 2006, appliquaient, sur leur territoire, des exigences de température aux installations d'entreposage des oeufs et aux véhicules de transport des oeufs entre ces installations d'entreposage peuvent continuer à appliquer ces exigences.

2. Les exploitants du secteur alimentaire sont autorisés à utiliser des oeufs fêlés pour la production d'oeufs liquides dans un établissement agréé à cette fin, pour autant que l'établissement de production ou un centre d'emballage les ait livrés directement et qu'ils soient cassés aussi rapidement que possible.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS D'APPLICATION TRANSITOIRES DU RÈGLEMENT (CE) N° 854/2004

Article 14

Formation du personnel des abattoirs prenant part aux contrôles officiels

Par dérogation à l'article 5, paragraphe 6, point a) i) du règlement (CE) n° 854/2004 et au chapitre III, A a) de la section III de l'annexe I dudit règlement, le personnel des abattoirs habilité par l'autorité compétente à effectuer des tâches spécifiques aux auxiliaires officiels suit une formation équivalente à celle dispensée aux auxiliaires officiels uniquement pour les tâches spécifiques qu'il est habilité à effectuer et n'est pas tenu d'avoir réussi le même examen que celui imposé aux auxiliaires officiels.

L'autorité compétente veille à ce que cette formation soit satisfaisante avant d'autoriser le personnel de l'abattoir à assumer les tâches des auxiliaires officiels.

Elle vérifie que la formation complémentaire et l'organisation nécessaire pour permettre au personnel des abattoirs de présenter l'examen destiné aux auxiliaires officiels sont en place dans les plus brefs délais et, au plus tard, à la fin de la période de transition.

Article 15

Certification des établissements recourant à du personnel prenant part aux contrôles officiels dans les abattoirs

Par dérogation au deuxième alinéa du chapitre III, point A a) de la section III de l'annexe I du règlement (CE) n° 854/2004, un établissement souhaitant faire appel à du personnel interne prenant part aux contrôles officiels est dispensé, pendant la période de transition, de l'obligation d'être titulaire d'une certification internationale, à condition de démontrer qu'il a entamé et qu'il poursuit une démarche de certification conformément aux normes internationales, telles que les normes EN ISO correspondantes relatives au management de la qualité ou à la sécurité des denrées alimentaires.

Article 16

Modèle de certificat pour la viande d'ongulés non domestiques d'élevage

Par dérogation au chapitre VII, point A 4), de la section IV de l'annexe I du règlement (CE) n° 854/2004, le modèle de certificat figurant à l'annexe III de la directive 91/495/CEE peut être utilisé pour le transport de l'exploitation à l'abattoir d'ongulés non domestiques d'élevage.

Article 17

Conditions sanitaires d'importation

Le chapitre III du règlement (CE) n° 854/2004 ne s'applique pas aux importations de denrées alimentaires d'origine

animale pour lesquelles les conditions sanitaires d'importation n'ont pas été harmonisées, conditions comprenant l'établissement de listes de pays tiers, de régions de pays tiers et d'établissements en provenance desquels les importations sont autorisées. Dans l'attente d'une harmonisation de la législation communautaire relative aux importations des produits de ce type, celles-ci doivent respecter les conditions sanitaires d'importation de l'État membre concerné.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS D'APPLICATION TRANSITOIRES DU RÈGLEMENT (CE) N° 882/2004

Article 18

Accréditation des laboratoires

Par dérogation à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 882/2004, l'autorité compétente peut désigner un laboratoire non accrédité, pour autant que ce dernier:

- a) démontre qu'il a entamé et qu'il poursuit une démarche afin d'obtenir l'accréditation conformément au règlement (CE) n° 882/2004;
- b) donne à l'autorité compétente des garanties satisfaisantes quant à la mise en place, pour le 1^{er} janvier 2006, des mécanismes de contrôle de la qualité relatifs aux analyses qu'il effectue aux fins des contrôles officiels.

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

Fait à Bruxelles, le 5 décembre 2005.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 19

Réexamen

Les dispositions transitoires, et les conditions y afférentes, définies dans le présent règlement peuvent être réexaminées à tout moment à la lumière de l'expérience acquise dans le contexte de la mise en œuvre de ces dispositions et des règlements (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004.

Article 20

Modification du règlement (CE) n° 853/2004

Le troisième alinéa de la section I, point B 6 de l'annexe II du règlement (CE) n° 853/2004 est supprimé.

Article 21

Modification du règlement (CE) n° 854/2004

La deuxième phrase du point 6 de la section I du chapitre III de l'annexe I du règlement (CE) n° 854/2004 est supprimée.

Article 22

Entrée en vigueur

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

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2006.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission