

Arrêté du 9 mai 1995
réglementant l'hygiène des aliments remis directement au consommateur
(JORF du 16/05/95)

modifié par :

***1* Arrêté du 6 juillet 1998 (JORF du 28/07/98)**

***2* Arrêté du 19 octobre 2001 (JORF du 30/10/2001)**

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre de l'économie et le ministre de l'agriculture et de la pêche,
Vu la directive 93/43/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des denrées alimentaires ;
Vu le décret n°55-241 du 10 février 1955 portant application de la loi du 1er août 1905 susvisée concernant le commerce des conserves et semi-conserves alimentaires, et notamment ses articles 3 et 4 ;
Vu le décret n°64-949 du 9 septembre 1964 portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine ;
Vu le décret n°71-636 du 21 juillet 1971 pris pour l'application des articles 258, 259 et 262 du code rural et relatif à l'inspection sanitaire et qualitative des animaux vivants et des denrées animales ou d'origine animale, et notamment ses articles 3, 5, 7, 8, 25 et 26 ;
Vu le décret n°73-118 du 12 février 1973 portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et des objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;
Vu le décret n°84-1147 du 7 décembre 1984 portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires, notamment ses articles 5 et 17 ;
Vu le décret n°89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles ;
Vu le décret n°91-409 du 26 avril 1991 fixant les prescriptions en matière d'hygiène concernant les denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation humaine, à l'exclusion de ceux mentionnés aux articles 258, 259 et 262 du code rural, des eaux destinées à la consommation humaine et des eaux minérales naturelles, et notamment ses articles 2, 3, 4, 5, 10, 15, 19 et 20 ;
Vu le décret n°92-631 du 8 juillet 1992 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme ou des animaux ;
Vu l'arrêté du 26 juin 1974 relatif à la réglementation des conditions hygiéniques de congélation, de conservation et de décongélation des denrées animales ou d'origine animale ;
Vu l'arrêté du 28 septembre 1989 relatif aux viandes hachées, préparations de viandes et de morceaux de moins de cent grammes ;
Vu l'arrêté du 22 mars 1993 relatif aux règles d'hygiène applicables aux produits végétaux ou d'origine végétale destinés à la consommation humaine et qui sont soumis à un traitement thermique leur conférant la stabilité biologique à température ambiante d'entreposage ;
Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France,
Arrêtent:

TITRE Ier
CHAMP D'APPLICATION

Art.1er.- Les dispositions du présent arrêté s'appliquent à tous les établissements où les aliments sont soit préparés en vue de leur remise directe au consommateur, soit remis directement au consommateur.

Par remise directe, on entend toute opération, à titre gratuit ou onéreux, réalisée entre un détenteur d'un aliment et un particulier destinant ce produit à sa consommation.

Sont notamment visées:

- les activités des établissements de distribution alimentaire qui assurent la remise directe d'aliments provenant d'un autre établissement ou de leur propre production, y compris les producteurs fermiers commercialisant leur production à la ferme ou sur un marché de proximité à l'exclusion de l'abattage des volailles à la ferme visé par le décret n°66-239 du 18 avril 1966 ;
- les activités des établissements de restauration, y compris les fermes-auberges, sans préjudice des dispositions réglementaires plus spécifiques prévues pour la restauration à caractère social ;
- les activités non sédentaires ou occasionnelles, en particulier celles s'exerçant sur les marchés de plein air équipés ou non, les voitures boutiques, les activités utilisant des structures légères.

TITRE II
DISPOSITIONS GENERALES

Art.2.- Les prescriptions de l'ensemble des chapitres du présent titre s'appliquent à tous les établissements dans lesquels s'exercent les activités mentionnées à l'article 1er, à l'exclusion de ceux utilisés pour des activités non sédentaires ou occasionnelles de distribution ou de restauration. Pour ces derniers établissements, qui sont couverts par le chapitre III du titre III, seules sont applicables les dispositions des chapitres IV à VII du présent titre.

Chapitre Ier
Locaux

Art.3.- 1.Les locaux mentionnés au présent titre doivent être propres et en bon état d'entretien. Ils ne doivent pas entraîner, par les activités qui s'y exercent, un risque de contamination des aliments.

2.Par leur conception, leurs dimensions, leur construction et leur agencement, ces locaux doivent permettre la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène, et notamment:

- a) Prévenir la contamination croisée, entre et durant les opérations, par les denrées alimentaires, les équipements, les matériaux, l'eau, l'aération, le personnel et les sources de contamination extérieures tels les insectes et autres animaux ;
- b) Pouvoir être nettoyés et/ou désinfectés de manière efficace ;
- c) Permettre de prévenir le contact avec des substances toxiques, le déversement de matières contaminantes dans les denrées alimentaires, y compris du fait des plafonds, faux plafonds et autres équipements situés en hauteur ;
- d) Offrir, le cas échéant, des conditions de température permettant d'effectuer de manière hygiénique les opérations visées par le présent arrêté ;
- e) Etre aérés et ventilés afin de permettre une hygrométrie assurant la maîtrise des phénomènes de condensation ou d'éviter la persistance des mauvaises odeurs. Le cas échéant, les systèmes de ventilation ou de climatisation ne doivent pas être une source de contamination des aliments et être conçus de manière à permettre d'accéder aisément aux filtres et aux autres pièces devant être nettoyées ou remplacées ;
- f) Etre convenablement éclairés ;

g) Etre pourvus de moyens d'évacuation des eaux résiduaires et des eaux de lavage conçus de manière à éviter tout risque de contamination des denrées alimentaires et permettre une évacuation rapide ;

h) De plus, les aires de stockage des déchets doivent être conçues et gérées de manière à être propres en permanence et à prévenir la contamination des denrées alimentaires, de l'eau potable, des équipements et des locaux.

3. Dans ces locaux, des méthodes adéquates doivent être utilisées pour lutter contre les insectes et les ravageurs.

Art.4.- Afin d'assurer l'hygiène corporelle et vestimentaire du personnel, ces mêmes locaux doivent comporter:

a) Des vestiaires ou des penderies en nombre suffisant permettant de revêtir des vêtements de protection propres et adaptés à son activité avant l'entrée dans les locaux où sont manipulés ou manutentionnés les aliments ;

b) Un nombre suffisant de lave-mains et de cabinets d'aisances équipés d'une cuvette et d'une chasse d'eau et raccordés à un système d'évacuation efficace. Ces cabinets d'aisances ne doivent pas communiquer directement avec des locaux utilisés pour la préparation et la détention des denrées alimentaires.

Les lave-mains sont alimentés en eau courante chaude et froide et sont équipés de dispositifs adéquats pour le lavage et le séchage hygiéniques des mains. Ils doivent être distincts des dispositifs de lavage des denrées alimentaires.

Ces équipements doivent être maintenus en permanence en état de propreté.

Ces locaux doivent être équipés d'une ventilation adéquate.

Chapitre II Equipements

Art.5.- 1. Sans préjudice des dispositions du décret du 12 février 1973 susvisé, tous les matériels et équipements avec lesquels les denrées alimentaires entrent en contact, notamment les comptoirs de vente, les gondoles, les tables et les ustensiles, doivent être maintenus en permanence propres et:

a) Construits et entretenus de manière à éviter les risques de contamination des denrées alimentaires ;

b) Construits et entretenus de manière à permettre un nettoyage efficace et, lorsque cela s'avère nécessaire pour éviter la contamination des aliments, une désinfection adéquate, à l'exception des conteneurs et emballages perdus ;

c) Installés de manière à permettre le nettoyage de la zone environnante.

2. Des installations et/ou dispositifs adéquats doivent être prévus pour maintenir les denrées alimentaires dans les conditions de température mentionnées à l'article 10 ci-dessous et pour contrôler celles-ci.

En particulier, les locaux d'entreposage d'aliments surgelés et congelés ainsi que de glaces, crèmes glacées et sorbets d'une capacité comprise entre dix et cent mètres cubes doivent être équipés d'instruments appropriés d'enregistrement automatique de la température destinés à mesurer fréquemment et à intervalle régulier la température de l'air à laquelle sont soumis ces produits. Dans le cas de chambres froides de moins de dix mètres cubes destinées à la conservation de stocks dans les magasins de détail, cette mesure peut être réalisée au moyen d'un thermomètre aisément visible.

Les meubles de vente au détail d'aliments surgelés, congelés et de glaces, crèmes glacées et sorbets doivent être équipés d'un thermomètre ou d'un enregistreur de température pour la mesure de la température de l'air ; l'indication de la température doit être visible par le consommateur. Dans le cas des meubles ouverts, un thermomètre indique la température au retour d'air ; le capteur du thermomètre doit être accessible sans démontage afin de vérifier le fonctionnement de l'appareil et être placé au retour d'air, immédiatement au-delà des zones vitrées, si elles existent, et au plus près de la ligne de charge maximale, qui doit être nettement indiquée.

Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables aux meubles de vente en place à la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel* de la République française dans un délai maximum d'un an à compter de cette publication.

Chapitre III Alimentation en eau

Art.6.- Sans préjudice des dispositions du décret du 3 janvier 1989 susvisé:

1. L'alimentation en eau destinée à la consommation humaine doit être suffisante, en particulier pour son utilisation dans le cadre de la prévention de la contamination des denrées alimentaires.

2. Lorsque la glace est nécessaire, elle doit être fabriquée, manipulée et stockée dans des conditions prévenant toute contamination.

3. L'eau non potable, utilisée pour la production de vapeur, la réfrigération, la lutte contre l'incendie et à d'autres fins semblables sans rapport avec les denrées alimentaires, doit circuler dans des conduites séparées, facilement identifiables et sans raccordement avec les systèmes d'eau destinés à la consommation humaine ou possibilité de reflux dans ces systèmes.

Chapitre IV Personnel

Art.7.- Sans préjudice des dispositions relatives au personnel prescrites par les décrets du 21 juillet 1971 et du 26 avril 1991 susvisés, les responsables des établissements des secteurs mentionnés à l'article 1er ou leur délégataire doivent s'assurer que les personnes qui manipulent ou manutentionnent les aliments suivent des instructions précises leur permettant d'appliquer les dispositions du présent arrêté et disposent le cas échéant, selon leur activité, d'une formation renouvelée en matière d'hygiène des aliments.

Chapitre V Denrées alimentaires

Art.8.- 1. Toutes les matières premières, les ingrédients, les produits intermédiaires et les produits finis doivent être manipulés, stockés, emballés, exposés et remis au consommateur dans des conditions évitant toute détérioration et toute contamination susceptibles de les rendre impropres à la consommation humaine ou dangereux pour la santé. En particulier, sont interdits dans les locaux où s'exercent ces activités l'entreposage des denrées à même le sol et la présence d'animaux familiers.

2. Toutes précautions sont prises pour que les aliments présentés non protégés soient à l'abri des pollutions pouvant résulter de la proximité du consommateur ou des manipulations de sa part.

Art.9.- Lorsque sont effectuées, dans une même structure, des opérations telles que l'épluchage, le tranchage, le parage des matières premières et, le cas échéant, leur nettoyage, elles doivent s'effectuer de manière à éviter toute contamination croisée avec des aliments présentant un niveau d'hygiène différent.

En particulier, dans les établissements préparant sur le lieu de vente ou de consommation des aliments, les opérations mentionnées ci-dessus et celles de préparation des aliments peuvent être réalisées en un même emplacement sous réserve d'être échelonnées dans le temps et séparées par des opérations de nettoyage et de désinfection des plans de travail.

Art.10.- 1. Les matières premières, les ingrédients, les produits intermédiaires et les produits finis jusqu'à leur présentation aux consommateurs doivent être conservés à des températures limitant leur altération et plus particulièrement le développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines à des niveaux susceptibles d'entraîner un risque pour la santé.

Pour certains de ces produits, et à l'exclusion des denrées pour lesquelles la température de conservation est définie par des réglementations spécifiques, cette température est fixée en annexe du présent arrêté.

2. Toutefois, et pour autant que la sécurité alimentaire soit assurée, il est admis de soustraire les produits à ces températures ou, le cas échéant, à la température inscrite sur leur emballage sous la responsabilité du conditionneur, conformément aux dispositions du décret du 7 décembre 1984 susvisé:

a) Pour les produits réfrigérés:
i) Lorsque cela s'avère nécessaire, pour de courtes périodes, lors du chargement-déchargement de ces produits aux interfaces entre l'élaboration, le transport, le stockage et l'exposition des aliments et lors de leur présentation à la vente pour permettre le dégivrage des équipements ;
ii) Lors de l'exposition de ces produits en quantités limitées pour une remise immédiate aux consommateurs, sous réserve que les conditions de cette exposition satisfassent à celles prévues dans un guide de bonnes pratiques hygiéniques validé propre au secteur concerné ;

A titre transitoire pour une durée de cinq ans à compter de la publication du présent arrêté au *Journal officiel*, les dispositions ci-dessus ne s'appliquent pas à l'exposition des produits concernés en vue de leur vente sur les marchés de plein air existant à la date de publication de cet arrêté.

b) Pour les aliments congelés et surgelés ainsi que pour les glaces, crèmes glacées et sorbets:
i) Dans la mesure où la différence de température n'excède pas 3°C, lorsque cela s'avère nécessaire, pour de brèves périodes, lors du chargement-déchargement de ces produits aux interfaces entre l'élaboration, le transport, le stockage et l'exposition des aliments et lors de leur présentation à la vente ;
ii) Lors de l'exposition des glaces et crèmes glacées pour leur consommation immédiate dans la mesure où leur approvisionnement s'effectue en quantités adaptées aux besoins du service.

Le détenteur des aliments qui ne sont pas conservés dans les conditions fixées à l'alinéa 1er du présent article doit faire procéder à leur retrait de la consommation humaine en l'état.

Art.11.- Lorsque les denrées alimentaires doivent être conservées ou servies à basse température, elles doivent être réfrigérées aussitôt après le dernier stade du traitement thermique ou, en l'absence de traitement thermique, après le dernier stade de l'élaboration. Les produits sont ensuite immédiatement maintenus aux températures de réfrigération mentionnées à l'article 10 ci-dessus.

Le réchauffement des denrées réfrigérées en vue de leur consommation doit s'effectuer rapidement en vue d'assurer la sécurité alimentaire.

Art.12.- La décongélation des aliments congelés doit être effectuée à l'abri des contaminations:

A l'occasion de la cuisson ou du réchauffage du produit prêt à consommer ;
Dans une enceinte réfrigérée à une température comprise entre 0°C et +4°C ou par toute autre méthode conforme aux dispositions de l'arrêté du 26 juin 1974 susvisé ayant fait l'objet d'un avis publié au *Journal officiel* de la République française.

Une fois décongelés, les aliments doivent être présentés réfrigérés durant une période limitée de manière à satisfaire aux dispositions du 1er alinéa de l'article 10 du présent arrêté. Les aliments décongelés ne peuvent être recongelés.

Les aliments ne satisfaisant pas aux dispositions du présent article ne sont pas reconnus propres à la consommation humaine en l'état.

Art.13.- Sans préjudice des dispositions de l'arrêté du 22 mars 1993 susvisé, les conserves appertisées de denrées alimentaires dont le pH est supérieur ou égal à 4,5 doivent être soumises au traitement décrit au 2° de l'article 2 du décret du 10 février 1955 susvisé dans des autoclaves ou stérilisateur:

- munis d'un thermomètre à mercure à lecture directe étalonné ou d'un autre système fiable et étalonné régulièrement pour le contrôle de la température, ainsi que d'un dispositif assurant un enregistrement de la température en fonction du temps ;
- employés dans des conditions permettant de satisfaire à leur stabilité.

Les produits appertisés n'ayant pas satisfait aux dispositions du présent article ne sont pas reconnus propres à la consommation.

Art.14.- Le déconditionnement des produits destinés au tranchage ou au service doit s'effectuer au fur et à mesure des besoins et dans des conditions d'hygiène évitant leur contamination. Les informations concernant l'identification du produit et sa durée de vie doivent être conservées durant toute la détention de celui-ci.

Toutes précautions d'hygiène doivent être prises lors du tranchage des denrées. Les produits tranchés sur place doivent être présentés en quantités aussi réduites que possible au fur et à mesure des besoins du service.

Les denrées microbiologiquement très périssables déconditionnées doivent être protégées de toute contamination lors de leur stockage et de leur mise en vente.

Art.15.- Les substances et préparations dangereuses et les produits non destinés à l'alimentation humaine doivent être stockés et, le cas échéant, présentés à la vente sur des emplacements particuliers qui font l'objet d'une identification.

Chapitre VI Déchets

Art.16.- En dehors des sous-produits du traitement primaire des denrées alimentaires, notamment les os et les produits de parage des viandes, qui doivent être traités comme des denrées alimentaires à part entière s'ils sont susceptibles d'une utilisation alimentaire ultérieure à leur obtention sur leur lieu de production, les déchets alimentaires non susceptibles d'une récupération et les autres déchets non alimentaires:

a) Sauf dans le cas visé à l'article 24 ci-dessous, ne doivent pas être stockés dans une zone où sont entreposées des denrées alimentaires. Des dispositions appropriées doivent être prises pour l'élimination et le stockage de ces déchets et autres matières.

b) Doivent être déposés dans des conteneurs étanches, dotés d'une fermeture, ou tout autre moyen satisfaisant au regard de l'hygiène. Ceux-ci doivent être conçus de manière adéquate, régulièrement entretenus, et faciles à nettoyer et à désinfecter. En aucun cas, les déchets produits au cours des opérations sur les aliments ne doivent être jetés à même le sol.

Des dispositions et/ou installations adéquates doivent être prévues pour stocker et éliminer, dans des conditions d'hygiène, les substances et déchets, alimentaires ou non, dangereux, qu'ils soient solides ou liquides.

*2 Art. 16 bis. - Les carcasses, demi-carcasses, quartiers et morceaux de découpe, de bovins âgés de 12 mois et plus, comportant les os de la colonne vertébrale, à l'exclusion des vertèbres caudales et des apophyses transverses des vertèbres lombaires, ne peuvent être détenus que dans les boucheries autorisées, conformément aux dispositions du présent article.

Cette autorisation est délivrée par le préfet (services vétérinaires) du département du lieu d'implantation de la boucherie, sur la base d'un engagement du responsable juridique et du responsable des opérations de découpe, à respecter les prescriptions d'un cahier des charges diffusé par instruction du ministère de l'agriculture et de la pêche ou du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie ou du ministère de la santé.

Cette autorisation sera retirée en cas de non-respect des engagements visés au présent article.

Une liste des bouchers autorisés est établie au plan national par le ministère de l'agriculture et de la pêche.

Au sens du présent arrêté, on entend par "boucherie" le lieu de désossage et de découpe des carcasses, demi-carcasses, quartiers et morceaux de découpe destinés à être cédés directement aux particuliers pour leur propre consommation ou à des intermédiaires en application des dispositions de l'arrêté du 8 septembre 1994 susvisé.

Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions de l'article 16. Elles entrent en application à compter du 1er novembre 2001. 2*

Chapitre VII
Contrôles et vérifications

Art.17.- Les responsables des établissements mentionnés à l'article 1er doivent procéder, chacun en ce qui le concerne, à des contrôles réguliers pour vérifier la conformité des aliments aux dispositions du présent arrêté et, lorsqu'ils existent, aux critères microbiologiques réglementaires auxquels ils doivent satisfaire.

Ces contrôles doivent notamment s'assurer de l'état des produits à réception et porter sur les conditions de conservation, ainsi que sur les méthodes de nettoyage et de désinfection.

Pour établir la nature et la périodicité de ces contrôles, ils doivent identifier tout aspect de leurs activités qui est déterminant pour la sécurité des produits mentionnés à l'article 1er et veiller à ce que des procédures de sécurité appropriées soient établies, mises en œuvre, respectées et mises à jour en se fondant sur les principes utilisés pour développer le système d'analyse des risques et des points critiques pour leur maîtrise, dit système "HACCP", en particulier:

- analyser et évaluer les risques alimentaires potentiels aux différentes étapes du processus de mise en vente et, s'il y a lieu, d'élaboration ;
- mettre en évidence les points des étapes où des risques alimentaires peuvent se présenter ;
- identifier parmi les points qui ont été mis en évidence ceux qui sont déterminants pour la sécurité alimentaire, appelés "points critiques" ;
- définir et mettre en œuvre des moyens de maîtriser ces points et des procédures de suivi efficaces.
- revoir périodiquement, et notamment en cas de modification des opérations, les procédures établies ci-dessus.

Les responsables de ces établissements doivent être en mesure de porter à la connaissance des agents des administrations chargées des contrôles la nature, la périodicité et le résultat des vérifications définies selon les principes mentionnés à l'alinéa précédent ainsi que, s'il y a lieu, le nom du laboratoire de contrôle.

TITRE III
DISPOSITIONS SPECIFIQUES
Chapitre Ier

Locaux de préparation des aliments et leurs équipements

Art.18.- Les dispositions du présent chapitre sont applicables aux locaux dans lesquels sont préparés des aliments, à l'exclusion des installations utilisées pour des activités de distribution ou de restauration non sédentaires ou occasionnelles qui sont couvertes par le chapitre III du présent titre et des salles à manger dans les établissements de restauration.

Art.19.- Sans préjudice des dispositions générales du titre II du présent arrêté, dans les locaux mentionnés à l'article 18 ci-dessus:

a) Les surfaces telles que les revêtements de sol, les surfaces murales et les portes doivent être construites ou revêtues avec des matériaux dont les caractéristiques physiques, en particulier d'étanchéité et d'absence d'absorption, permettent, notamment en facilitant leur nettoyage, leur lavage et leur désinfection, de limiter les risques de contamination des aliments.

b) Les fenêtres et autres ouvertures doivent être conçues et entretenues de manière à ne pas constituer une source d'insalubrité pour les aliments. Celles ouvrant sur l'extérieur doivent, si nécessaire, être équipées d'écrans de protection contre les insectes. Ces écrans doivent pouvoir être facilement enlevés pour le nettoyage.

Art.20.- Dans ces locaux, des dispositifs adéquats pour le nettoyage et la désinfection des outils et équipements de travail doivent être prévus. Ces dispositifs doivent être fabriqués dans des matériaux résistant à la corrosion, être faciles à nettoyer et disposer d'une alimentation adéquate en eau potable chaude et froide.

Le nettoyage des matières premières est assuré, le cas échéant, au moyen d'un évier ou d'un dispositif semblable de lavage, alimenté en eau potable froide ou chaude selon les besoins et nettoyé régulièrement.

Chapitre II
Etablissements de restauration

Art.21.- Dans les établissements de restauration mentionnés à l'article 1er, doivent être prévues des toilettes comprenant des cabinets d'aisances et des lavabos à l'usage exclusif de la clientèle.

Les cabinets d'aisances ne doivent pas communiquer directement avec la salle à manger ni avec les autres locaux renfermant des aliments.

Toutefois, dans les établissements offrant moins de 50 places, les équipements sanitaires mentionnés à l'article 4 (b) ci-dessus peuvent également servir à la clientèle. Ces équipements doivent être situés de telle manière que la clientèle ne puisse pas pénétrer dans les locaux de préparation des aliments.

Art.22.- Dans les salles de restaurant et locaux assimilés:

La présence des animaux domestiques ou de plantes ne doit pas constituer un risque d'insalubrité pour les aliments. Le cas échéant, la nourriture destinée aux animaux ne peut être servie dans ces locaux que dans des récipients réservés à cet usage.

Les tables sont tenues constamment en parfait état de propreté et des ustensiles et du linge propres sont mis à la disposition de chaque client.

Chapitre III
**Activités de distribution ou de restauration,
non sédentaires ou occasionnelles**

Art.23.- Pour toutes les activités de distribution ou de restauration, non sédentaires ou occasionnelles:

1.Les installations sont conçues, construites, nettoyées et entretenues de manière à éviter la contamination des denrées alimentaires, y compris, dans la mesure du possible, du fait de la présence d'insectes et d'autres animaux.

2.Plus particulièrement:

a) A défaut d'installations permanentes répondant aux dispositions du paragraphe b de l'article 4 ci-dessus, des dispositifs doivent être prévus pour permettre aux personnes manipulant les aliments de se nettoyer les mains de manière hygiénique ;

b) Les surfaces en contact avec les aliments, y compris les comptoirs de vente, les étals et les tables, doivent être bien entretenues, faciles à nettoyer et, lorsque cela s'avère nécessaire pour éviter la contamination des aliments, à désinfecter. Elles doivent être maintenues en état permanent de propreté. Sans préjudice des dispositions du décret du 8 juillet 1992 susvisé, elles doivent être conçues en matériaux lisses, sauf si les exploitants peuvent prouver aux agents des administrations chargées des contrôles que d'autres matériaux utilisés conviennent ;

c) Des moyens adéquats doivent être prévus:

- pour le nettoyage et, lorsque cela s'avère nécessaire pour prévenir la contamination des aliments, la désinfection des outils et équipements de travail ;
- pour protéger les denrées alimentaires des contaminations éventuelles ;
- pour assurer le respect des conditions de température requises à l'article 10 ci-dessus ;

d) De l'eau potable, froide ou chaude, doit être prévue en quantité suffisante, notamment pour réaliser les opérations visées sous a, b et c ci-dessus.

Chapitre IV Distribution automatique

Art.24.- Les distributeurs automatiques sont conçus, construits, installés, nettoyés, entretenus et utilisés de manière à éviter la contamination des denrées alimentaires, y compris du fait de la présence d'insectes et d'autres animaux.

Les parties des distributeurs destinées à être en contact avec les aliments doivent être bien entretenues, faciles à nettoyer et à désinfecter. Elles doivent être maintenues en état permanent de propreté. Sans préjudice des dispositions du décret du 8 juillet 1992 susvisé, elles doivent être conçues en matériaux lisses et lavables.

Les denrées alimentaires doivent être renouvelées en temps utile de manière à rester constamment saines et en bon état de conservation. En particulier les conditions de température mentionnées à l'article 10 ci-dessus doivent être respectées et pouvoir être vérifiées à tout moment.

Les distributeurs automatiques sont munis, en tant que de besoin, d'un dispositif permettant la distribution de gobelets individuels dans des conditions hygiéniques. Une installation doit être prévue pour recueillir et éliminer régulièrement les gobelets et autres déchets.

En vue de permettre en particulier la vérification des conditions d'entretien des distributeurs automatiques par les agents des administrations chargées des contrôles, le nom de la personne responsable ainsi que son adresse et son numéro de téléphone sont apposés de manière à être lisible de l'extérieur de l'appareil.

Chapitre V Transport pour livraison

Art.25.- Les équipements de transport pour la livraison des aliments doivent être correctement entretenus et constamment maintenus en état de propreté. Leur utilisation ne doit pas constituer un risque de contamination des aliments.

Ces équipements doivent permettre si nécessaire le maintien des températures de conservation mentionnées à l'article 10 ci-dessus.

TITRE IV DISPOSITIONS COMMUNES

Art.26.- Les responsables des établissements mentionnés à l'article 1er ne doivent accepter aucun ingrédient, matière première, produit intermédiaire ou produit fini dont ils savent ou auraient pu estimer, en tant que professionnel et sur la base des éléments d'information en leur possession, qu'ils sont contaminés par des parasites, des micro-organismes pathogènes, par des substances toxiques ou qu'ils contiennent des corps étrangers, de manière telle qu'ils resteraient impropres à la consommation même après le triage et les autres opérations de préparation ou de transformation hygiéniquement réalisées.

Art.27.- Pour l'application du présent arrêté, les responsables des établissements mentionnés à l'article 1er peuvent se référer à un guide de bonnes pratiques hygiéniques validé conformément à la procédure publiée au *Journal officiel* de la République française du 24 novembre 1993. Dans tous les secteurs où un tel guide a été élaboré, les administrations compétentes prennent en considération son application par les établissements concernés pour l'organisation et la fréquence du contrôle du respect des dispositions du présent arrêté.

Art.28.- Les dispositions de l'arrêté du 13 septembre 1967 fixant les prescriptions d'hygiène applicables aux locaux de fabrication, d'entreposage et de vente ainsi qu'au matériel et aux conditions de manipulation en ce qui concerne les glaces et crèmes glacées, de l'arrêté du 4 octobre 1973 réglementant les conditions d'hygiène applicables dans les lieux de vente au détail des produits de la mer et d'eau douce, des titres II et IV de l'arrêté du 26 juin 1974 susvisé, pour ce qui concerne les établissements visés au présent arrêté, et de l'arrêté du 26 septembre 1980 réglementant les conditions d'hygiène applicables dans les établissements de restauration où sont préparés, servis ou distribués des aliments comportant des denrées animales, en ce qui concerne les établissements visés au présent arrêté, sont abrogées.

Art.29.- Le directeur général de la santé, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et le directeur général de l'alimentation sont chargés, chacun en ce qui concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 9 mai 1995

Le ministre de l'économie, Pour le ministre et par délégation: Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, C.BABUSIAUX

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, Pour le ministre et par délégation, Le directeur général de la santé: J.-F. GIRARD

Le ministre de l'agriculture et de la pêche, Pour le ministre et par délégation, Le directeur général de l'alimentation, P. GUERIN

A N N E X E TEMPERATURES DE CONSERVATION DE CERTAINES DENREES ALIMENTAIRES

Les denrées mentionnées ci-après doivent être maintenues jusqu'à leur remise au consommateur aux températures ci-dessous:

Sur glace fondante (0 °C à + 2 °C) : poissons, crustacés, mollusques autres que vivants.

+ 4 °C maximum: tout aliment très périssable et dont l'absence de maîtrise de la température pendant une courte période peut présenter un risque microbien pour le consommateur, tel que:

Denrées animales ou végétales cuites ou précuites, prêtes à l'emploi, non stables à température ambiante ; préparations froides non stables à base de denrées animales, notamment les viandes froides, les pâtes farcies, les sandwiches, les salades composées et les fonds de sauce ; produits transformés non stables à base de viande ; abats, volailles, lapins ; découpes de viandes ; produits de la pêche fumés ou saumurés non stables ; préparations non stables à base de crème ou d'œuf (pâtisseries à la crème, crèmes pâtisseries, entremets) ; lait cru, produits frais au lait cru, crème Chantilly non stable ; fromages découpés ou râpés préemballés ; végétaux crus prédécoupés et leurs préparations ; jus de fruits ou de légumes crus de pH supérieur à 4,5 ; produits décongelés ; produits non stables en distributeur automatique.

+ 8 °C maximum : tout aliment périssable et dont l'absence de maîtrise de la température peut générer un risque microbien pour le consommateur moins immédiat, tel que:

Produits laitiers frais autres que les laits pasteurisés, desserts lactés ; beurres et matières grasses ; desserts non stables à base de substituts du lait ; produits stables à base de viande tranchée.

- 18 °C : glaces, crèmes glacées, sorbets et tout aliment surgelé conformément aux dispositions du décret du 9 septembre 1964 susvisé.

1 - 12 °C = tout aliment congelé. 1

Supérieur à + 63 °C : plats cuisinés livrés chaud au consommateur.

Arrêté du 29 septembre 1997 **fixant les conditions d'hygiène applicables dans les établissements de** **restauration collective à caractère social** (JORF du 23/10/97)

Le ministre de la défense, le ministre de l'agriculture et de la pêche, le secrétaire d'Etat à la santé et le secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce et à l'artisanat,
Vu la directive 93/43/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des denrées alimentaires ;
Vu le code rural, et notamment ses articles 258 à 262 ;
Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L.1, L.11, L.12 et L.772 ;
Vu le code de la consommation ;
Vu le décret n° 71-636 du 21 juillet 1971 pris pour l'application des articles 258, 259 et 262 du code rural et relatif à l'inspection sanitaire et qualitative des animaux vivants et des denrées animales ou d'origine animale, et notamment ses articles 3, 5, 7, 8, 25 et son article 26 ;
Vu le décret n° 84-1147 du 7 décembre 1984 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ;
Vu le décret n° 85-755 du 19 juillet 1985 relatif à l'hygiène, à la sécurité du travail et à la prévention au ministère de la défense ;
Vu le décret n° 86-770 du 10 juin 1986 modifié fixant la liste des maladies à déclaration obligatoire ;
Vu le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles ;
Vu le décret n° 91-409 du 26 avril 1991 fixant les prescriptions en matière d'hygiène concernant les denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation humaine, à l'exclusion de ceux mentionnés aux articles 258, 259 et 262 du code rural, des eaux destinées à la consommation humaine et des eaux minérales naturelles, et notamment ses articles 2, 3, 4, 5, 10, 15, 19 et 20 ;
Vu le décret n° 91-685 du 14 juillet 1991 fixant les attributions du service de santé des armées, et notamment son article 1er ;
Vu l'arrêté du 26 juin 1974 réglementant les conditions d'hygiène relatives à la préparation, la conservation, la distribution et la vente des plats cuisinés à l'avance ;
Vu l'arrêté du 22 mars 1993 relatif aux végétaux et préparations de végétaux crus prêts à l'emploi destinés à la consommation humaine ;
Vu l'arrêté du 28 juin 1994 relatif à l'identification et à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des denrées animales ou d'origine animale et au marquage de salubrité ;
Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France,
Arrêtent :

Art.1er. - Le présent arrêté fixe les conditions sanitaires et hygiéniques auxquelles sont soumis les établissements publics ou privés assurant un service de restauration à caractère social, à titre gracieux ou onéreux, et dont au moins une partie de la clientèle est

constituée d'une collectivité de consommateurs réguliers.

Sont notamment concernés les restaurants liés à une administration ou une entreprise, les restaurants à caractère interadministratif ou interentreprise, les restaurants scolaires, universitaires ou liés à tout établissement d'enseignement, les restaurants des hôpitaux, cliniques, établissements à caractère sanitaire et social et les restaurants de toute structure d'accueil des personnes âgées, crèches, foyers d'accueil et de bienfaisance, camps, centres et établissements de vacances et établissements pénitentiaires. Les cuisines approvisionnant ces restaurants sont également visées par ce texte.

Art. 2. - Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1. Cuisine centrale : établissement dont une partie au moins de l'activité consiste en la fabrication de préparations culinaires élaborées à l'avance à destination d'au moins un restaurant satellite ou d'une collectivité de personnes à caractère social.

2. Restaurant satellite : établissement ou local aménagé desservi par une cuisine centrale.

3. Conditionnement : opération destinée à réaliser la protection des denrées alimentaires, par l'emploi d'une première enveloppe ou d'un premier contenant au contact direct de la denrée ainsi que cette première enveloppe ou ce premier contenant lui-même.

4. Déconditionnement : opération destinée à supprimer la première enveloppe ou le premier contenant placé au contact direct des denrées alimentaires.

5. Reconditionnement : opération destinée à réaliser la protection de certaines denrées alimentaires à la suite d'un déconditionnement, par l'emploi d'une nouvelle première enveloppe ou d'un nouveau premier contenant au contact direct de la denrée. Toutefois, une telle opération, lorsqu'elle est conjointe à l'allotissement (conditionnement-allotissement), n'est pas considérée comme un reconditionnement.

6. Préparation culinaire élaborée à l'avance : préparation culinaire élaborée par un établissement de restauration collective, dont la stabilité n'est pas assurée et dont la consommation :

a) Est remise à un service ultérieur à celui qui suit son élaboration ;

b) Sans être remise à un service ultérieur, a lieu en dehors des locaux attenants à la cuisine.

Lorsque ces préparations sont conservées par le froid, il s'agit d'un service en liaison froide ; lorsqu'elles sont conservées par la chaleur, il s'agit d'un service en liaison chaude.

Sans préjudice des conditions de conservation qui lui sont propres, la stabilité d'une préparation culinaire est considérée comme assurée dans les cas suivants :

a) Soit la valeur de l'activité de l'eau (Aw) est inférieure ou égale à 0,95 et le pH inférieur à 5,2 ;

b) Soit la valeur de l'activité de l'eau (Aw) est inférieure ou égale à 0,91 ;

c) Soit le pH est inférieur à 4,5.

Art. 3. - Toute personne responsable d'un établissement mentionné à l'article 1er est tenue d'en faire la déclaration au préfet du département (directeur des services vétérinaires) dans lequel est situé l'établissement.

Cette déclaration est établie en double exemplaire sur un imprimé conforme au modèle défini dans l'annexe III pour cette activité, préalablement à l'ouverture de l'établissement. Elle est complétée, le cas échéant, par les documents prévus par les articles 47 et 48. Elle doit être renouvelée à chaque changement d'exploitant ou lors de toute modification importante dans l'aménagement, l'équipement ou l'utilisation des locaux.

Il est délivré, sans frais, un récépissé de cette déclaration, qui doit être présenté à toute réquisition des agents des services officiels de contrôle.

Pour un organisme placé sous l'autorité ou la tutelle du ministre de la défense, la déclaration est faite au directeur du service de santé des armées de la région d'implantation de cet organisme.

Art. 4. - Les responsables des établissements mentionnés à l'article 1er peuvent se référer comme moyen d'application du présent arrêté à un guide de bonnes pratiques hygiéniques validé conformément à la procédure publiée au Journal officiel de la République française du 24 novembre 1993, notamment en ce qui concerne l'analyse des risques prévue à l'article 5 ou les études de vieillissement prévues aux articles 40 et 42. Les administrations compétentes prennent en considération sa mise en œuvre par les établissements concernés pour l'organisation et la fréquence du contrôle.

Art. 5. - Les responsables des établissements mentionnés à l'article 1er doivent procéder à des autocontrôles réguliers afin de vérifier la conformité des installations et du fonctionnement de leurs établissements aux dispositions du présent arrêté, ainsi que la conformité des matières premières et produits finis aux critères microbiologiques réglementaires auxquels ils doivent satisfaire, lorsqu'ils existent.

Ces autocontrôles doivent notamment porter sur les produits à réception, les conditions de transport et de conservation des aliments, les couples temps-température appliqués aux produits tout au long de leur élaboration, aux points et à la fréquence où l'analyse des risques les a rendus nécessaires.

Pour établir la nature et la périodicité des autocontrôles, ils doivent identifier tout aspect de leurs activités qui est déterminant pour la salubrité des aliments, et veiller à ce que des procédures écrites de sécurité appropriées soient établies, mises en œuvre, respectées et mises à jour en se fondant sur les principes utilisés pour développer le système dit HACCP (analyses des risques, points critiques pour leur maîtrise), en particulier :

1. Analyser et évaluer les risques alimentaires potentiels d'une opération.

2. Mettre en évidence les niveaux et moments (les "points") de l'opération où des risques alimentaires peuvent se présenter.

3. Etablir lesquels de ces points sont critiques pour la salubrité des aliments (les "points critiques").

4. Définir et mettre en œuvre, au niveau de chacun de ces points critiques, des procédures de contrôle permettant de s'assurer de leur maîtrise effective.

5. Définir les actions correctives à mettre en œuvre lorsqu'un contrôle révèle qu'un point critique

n'est plus maîtrisé ou n'a pas été maîtrisé à un moment donné.

6. Définir et mettre en œuvre des procédures spécifiques de vérification et de suivi de l'efficacité de l'ensemble des procédures ainsi mises en place.

7. Revoir périodiquement, et à chaque modification de l'opération étudiée, l'analyse des risques alimentaires, les points critiques ainsi que leurs procédures de vérification et de suivi.

Pour chacun des risques alimentaires potentiels qui sont mis en évidence, des mesures préventives relevant des bonnes pratiques d'hygiène sont mises en œuvre.

Les procédures utilisées, dûment documentées, justifiant de l'application du présent arrêté sont conservées à la disposition des services officiels lors du contrôle.

TITRE Ier DISPOSITIONS GENERALES Chapitre Ier

Implantation, aménagement et équipement des locaux

Art. 6. - Par leur implantation, leur conception, leurs dimensions, leur construction et leur agencement, les locaux dans lesquels circulent les denrées alimentaires, ainsi que l'équipement en matériels de ces locaux, doivent :

a) Permettre le stockage des différentes denrées alimentaires (matières premières, produits semi-élaborés, produits finis) dans des conditions d'ambiance, notamment de température et d'hygrométrie, compatibles avec leur bonne conservation ;

b) Ne pas constituer par eux-mêmes, notamment du fait des matériaux qui les composent, une source de contamination pour les aliments ;

c) Faciliter les opérations de nettoyage et de désinfection de leurs différentes surfaces et, de ce fait, contribuer à réduire à un niveau acceptable les risques de contamination des denrées alimentaires ;

d) Permettre de prévenir l'encrassement, le contact avec des matériaux ou fluides toxiques, le déversement de particules dans les denrées alimentaires et le développement de moisissures ou la formation de condensation indésirable sur les surfaces ;

e) Ne pas offrir, lors du travail des denrées alimentaires, de conditions d'ambiance favorables à la multiplication des micro-organismes, notamment par une séparation suffisante des opérations relevant des secteurs chauds et des secteurs froids, sauf si l'analyse des risques prévue à l'article 5 montre que la maîtrise de ces opérations offre la même sécurité pour la santé du consommateur ;

f) Permettre la progression continue et rationnelle dans l'espace des différentes opérations élémentaires conduisant à l'élaboration des produits finis (marche en avant dans l'espace), à moins que ne soient clairement définies, mises en œuvre et respectées des procédures de fonctionnement spécifiques palliant effectivement cette conception des locaux (marche en avant dans le temps) ;

g) Permettre la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène, notamment en prévenant les sources de contamination extérieures, tels les animaux domestiques, les plantes, les insectes, les rongeurs et autres animaux nuisibles, et en évitant la contamination croisée entre les denrées alimentaires, les équipements, les matériels, les matériaux, l'eau, l'aération, le personnel, en particulier par une séparation suffisante entre les secteurs propres et les secteurs souillés.

Art. 7. - Pour répondre aux dispositions de l'article 6 ci-dessus, tout établissement mentionné à l'article 1er doit comporter au minimum :

a) Des toilettes en nombre suffisant pour le personnel de cuisine, comprenant des cabinets d'aisances à cuvettes dites "à l'anglaise", raccordées à un système d'évacuation efficace et équipées de distributeurs de papier hygiénique approvisionnés en permanence, ne donnant pas directement sur les locaux dans lesquels circulent les denrées alimentaires ;

b) Des locaux servant de vestiaires, suffisamment spacieux et réservés à l'usage du personnel agencés et conçus de manière à éviter les risques de contamination des tenues de travail ;

c) Un système général d'évacuation des eaux usées et des eaux pluviales, suffisant et efficace, conçu et construit de manière à éviter tout risque de contamination des denrées alimentaires ;

d) Un système de ventilation adéquat et suffisant des locaux, que cette ventilation soit naturelle ou mécanique, conçu de manière à faciliter l'accès aux filtres à air et aux autres éléments devant être nettoyés ou remplacés et, en tout état de cause, permettant d'éviter tout flux d'air pulsé d'une zone contaminée vers une zone propre ;

e) Un éclairage suffisant et adapté des locaux ;

f) Dans les différents locaux où sont manipulées les denrées alimentaires ainsi qu'à la sortie des toilettes du personnel, un nombre suffisant de lave-mains à commande non manuelle judicieusement situées, alimentés en eau courante chaude et froide et équipés de distributeurs de savon et d'essuie-mains hygiéniques ;

g) Des équipements frigorifiques adaptés, de capacité suffisante au regard de l'activité de l'établissement et équipés au moins de thermomètres à lecture directe et, pour les chambres froides de plus de 10 mètres cubes, de systèmes d'enregistrement adéquats ;

h) Au besoin, des équipements de maintien en température des plats chauds ;

i) Des systèmes hygiéniques de collecte et d'évacuation des déchets, équipés au besoin de commande non manuelle pour leur ouverture et de sacs étanches à usage unique ;

et, pour les locaux où les denrées alimentaires sont stockées, préparées, traitées ou transformées ainsi que pour les locaux où le matériel au contact direct des denrées est lavé ou/et entreposé :

j) Des revêtements de sol faciles à nettoyer et à désinfecter constitués de matériaux étanches, non absorbants, résistants aux chocs, imputrescibles, de couleur claire, lavables et non toxiques ;

k) Au besoin, des dispositifs d'évacuation des eaux de lavage efficaces ;

l) Des surfaces murales faciles à nettoyer et à désinfecter, constituées de matériaux étanches, non absorbants, résistants aux chocs, de couleur claire, imputrescibles, lavables, non toxiques, et présentant une surface lisse ;

m) Des angles d'intersection entre le sol et les surfaces murales permettant le maintien en permanence de l'état de propreté ;

n) Des portes faciles à nettoyer, en matériaux lisses et non absorbants, résistant aux chocs, lavables et imputrescibles ;

o) Des fenêtres et autres ouvertures conçues de manière à prévenir l'encrassement et, au besoin, lorsqu'elles donnent sur l'environnement extérieur, équipées de systèmes de protection contre les insectes qui doivent pouvoir être facilement enlevés pour le nettoyage ;

p) Des plafonds, faux plafonds et autres équipements suspendus conçus et construits de manière à permettre le maintien en permanence de l'état de propreté et à réduire la condensation,

empêcher le développement de moisissures et le déversement de particules sur les denrées ou les surfaces susceptibles d'entrer en contact avec les denrées.

Art. 8. - De manière générale, les différentes surfaces susceptibles d'entrer en contact avec les aliments sont faciles à nettoyer et à désinfecter, constituées de matériaux lisses, de couleur claire, imputrescibles, lavables et non toxiques. Tous les matériels et équipements avec lesquels les denrées alimentaires entrent en contact doivent être maintenus en permanence propres et :

a) Construits et entretenus de manière à éviter les risques de contamination des denrées alimentaires ;

b) Construits et entretenus de manière à permettre un nettoyage efficace et, lorsque cela s'avère nécessaire pour éviter la contamination des aliments, une désinfection adaptée ;

c) Installés de manière à permettre le nettoyage de la zone environnante.

Art. 9. - L'alimentation des locaux en eau potable doit être suffisante et répondre à la réglementation en vigueur. En particulier, tous les éviers ou autres dispositifs semblables de lavage des aliments doivent disposer d'une alimentation suffisante en eau potable, chaude et/ou froide selon les besoins et en rapport avec l'activité.

L'eau non potable utilisée pour la production de vapeur, l'alimentation des groupes frigorifiques, la lutte contre l'incendie et à d'autres fins semblables doit circuler dans des réseaux séparés, sans contact avec les denrées alimentaires, facilement identifiables et sans raccordement avec les systèmes d'eau potable ni possibilité de reflux dans ces mêmes systèmes.

Chapitre II

Utilisation et entretien des locaux et du matériel, gestion des déchets

Art. 10. - Afin de limiter tout risque de contamination, les locaux dans lesquels circulent les denrées alimentaires ainsi que l'ensemble de leur équipement en matériels doivent être maintenus propres et en bon état d'entretien permanent. Dans les locaux où les denrées alimentaires sont manipulées, préparées ou entreposées non conditionnées, l'utilisation de sciure et le balayage à sec sont interdits, ainsi que l'emploi de tout produit et tout procédé de nettoyage ou de désinfection inadapté.

Art. 11. - Il est interdit d'utiliser les locaux ou les équipements d'entreposage et de préparation des aliments à d'autres fins que celles prévues sur la déclaration mentionnée à l'article 3. Il est interdit de fumer et de manger dans tous les locaux d'entreposage ou de manipulation des denrées et dans ceux utilisés pour les opérations de nettoyage.

Art. 12. - Un plan de nettoyage et de désinfection de l'ensemble des locaux, y compris des vestiaires et des sanitaires, et du matériel est défini par écrit de façon claire et précise, conformément aux dispositions de l'article 5. Pour chacun des équipements et des différentes parties des locaux, ce plan comprend au moins les indications suivantes :

a) La fréquence et les moments de la journée auxquels les différentes opérations de nettoyage et de désinfection sont effectuées ;

b) Le mode opératoire précis comportant notamment, pour chaque produit utilisé, la dilution, la température d'utilisation, le temps d'application et la nécessité d'un rinçage éventuel ;

c) Le responsable des opérations de nettoyage et de désinfection pour chaque secteur ;

d) Les moyens mis en place pour vérifier l'efficacité du plan.

Art. 13. - Des méthodes, des produits et des équipements appropriés sont utilisés pour lutter contre les insectes, les rongeurs et autres animaux nuisibles.

Les substances et préparations dangereuses, notamment les insecticides, les rodenticides et les désinfectants, doivent être entreposés dans des réserves ou meubles fermant à clef, parfaitement identifiés et spécialement affectés à cet usage. Les produits et le matériel d'entretien et de nettoyage doivent être entreposés dans un meuble ou un local spécialement affecté à cet usage.

Les méthodes, équipements, matériels et produits visés dans cet article ne doivent en aucun cas constituer un risque de pollution des denrées.

Art. 14. - Les déchets alimentaires et les autres types de déchets sont stockés en dehors des locaux de conservation et de manipulation des denrées, dans des conteneurs équipés de couvercles. Ces conteneurs sont conçus dans l'objectif d'être faciles à entretenir, à nettoyer et à désinfecter. Si nécessaire, ils sont entreposés dans un local fermé réservé à cet usage et au besoin réfrigéré. Des dispositions appropriées doivent être prises pour assurer une évacuation régulière et suffisamment fréquente des déchets qu'ils contiennent.

En tout état de cause, les conditions d'entreposage des déchets de l'établissement avant leur évacuation ne doivent pas constituer une source d'insalubrité pour le voisinage ou pour l'établissement lui-même. Ainsi, les zones de stockage des conteneurs sont conçues et gérées de manière à les maintenir propres en permanence. Toute mesure adaptée est prise pour éviter que les déchets ne puissent contaminer les denrées alimentaires, l'eau potable, les équipements et les locaux, et pour en empêcher l'accès aux insectes, rongeurs et autres animaux, nuisibles ou non.

Chapitre III

Hygiène des opérations portant sur les denrées alimentaires

Art. 15. - Les responsables des établissements mentionnés à l'article 1er, ou leurs délégués, prennent toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les denrées alimentaires qui transitent au sein de leurs établissements, que ce soit au moment des opérations de livraison, d'entreposage, de manipulation, de préparation, de commercialisation, de transport, de distribution ou de remise au consommateur, sont conformes aux dispositions réglementaires en vigueur.

En outre, pour les denrées animales ou d'origine animale dont les établissements d'origine sont soumis à l'agrément sanitaire instauré par l'article 260 du code rural, ils s'assurent que leurs fournisseurs sont agréés et que les emballages des denrées sont bien revêtus des marques de salubrité lorsque celles-ci sont prévues par la réglementation, ou, lorsqu'une dispense existe pour une catégorie de denrées, ils vérifient que l'établissement d'origine des denrées concernées est effectivement dispensé.

Art. 16. - Les denrées alimentaires sont conservées dans des conditions permettant d'en éviter toute altération ou toute détérioration, notamment en les maintenant à des températures inférieures ou égales à celles figurant en annexe du présent arrêté. Toutes les denrées alimentaires qui sont stockées, manipulées, conditionnées, transportées ou exposées doivent être

protégées contre toute contamination susceptible de les rendre impropres à la consommation humaine.

Art. 17. - Toutes les manipulations ou opérations portant sur les denrées alimentaires doivent s'effectuer en limitant les risques de contamination et de développement de micro-organismes pathogènes ou de formation de toxines à des niveaux susceptibles d'entraîner un danger pour la santé. Pour cela, il convient de mettre en place et d'appliquer des règles d'hygiène spécifiques dont l'efficacité est contrôlée conformément aux dispositions de l'article 5.

Art. 18. - La décongélation des denrées alimentaires se fait à l'abri de toute contamination. La durée de vie des denrées décongelées ne peut excéder quatre jours y compris le jour de la mise en décongélation.

Art. 19. - Les préparations culinaires destinées à être conservées par la chaleur jusqu'au moment de leur consommation sont, dès la fin du dernier traitement thermique, maintenues à une température supérieure ou égale à + 63°C, sauf si l'analyse des risques prévue à l'article 5 montre qu'une température inférieure n'entraîne pas de risque pour la santé du consommateur.

Art. 20. - Lorsque des préparations culinaires nécessitent un début de traitement tel que braisage, rôtissage, rissolage, friture, blanchiment, pochage, ébullition prolongée, pré cuisson, cette opération ne peut être effectuée au plus tôt que la veille de leur consommation et doit être suivie, lorsqu'elle a été réalisée, d'un refroidissement rapide.

De même, les préparations culinaires destinées à être conservées par le froid doivent être rapidement refroidies après le dernier stade de traitement thermique ou, en l'absence de traitement thermique, après le dernier stade de leur élaboration.

Art. 21. - Le refroidissement rapide des denrées est opéré de telle manière que leur température à cœur ne demeure pas à des valeurs comprises entre + 63°C et + 10°C pendant plus de deux heures, sauf si l'analyse des risques prévue à l'article 5 a prouvé qu'un refroidissement moins rapide reste suffisant pour garantir la salubrité des denrées. Après refroidissement, ces denrées sont conservées dans une enceinte dont la température est comprise entre 0°C et + 3°C.

Art. 22. - La remise en température des préparations culinaires à servir chaudes est opérée de telle manière que leur température ne demeure pas pendant plus d'une heure à des valeurs comprises entre + 10°C et la température de remise au consommateur. En tout état de cause, cette température ne peut être inférieure à + 63°C, sauf si l'analyse des risques prévue à l'article 5 a montré qu'une température inférieure n'entraîne pas de risque pour la santé du consommateur. Ces préparations culinaires doivent être consommées le jour de leur première remise en température.

Art. 23. - Les préparations culinaires destinées à être consommées froides sont refroidies rapidement, le cas échéant, et entreposées dès la fin de leur élaboration et jusqu'à l'utilisation finale dans une enceinte dont la température est comprise entre 0°C et + 3°C.

Ces préparations culinaires sont retirées de cette enceinte au plus près de la consommation, dans un délai maximum de deux heures sous réserve que le produit soit maintenu à une température inférieure ou égale à + 10°C, sauf si l'analyse des risques prévue à l'article 5 montre qu'un autre couple temps/température offre le même niveau de sécurité pour les consommateurs.

Art. 24. - La fabrication sur place de viandes hachées crues, destinées à la cuisson, ne doit pas intervenir plus de deux heures avant consommation. Pendant cette période, si elle n'est pas cuite immédiatement, elle est conservée à l'abri des contaminations dans une enceinte dont la température est comprise entre 0°C et + 3°C.

Art. 25. - La récupération des denrées et des boissons déjà servies au consommateur est interdite, à l'exception de celles qui n'ont pas été déconditionnées et qui se conservent à température ambiante.

Les excédents des plats prévus au menu du jour, non servis au consommateur, peuvent être représentés le lendemain, pour autant que leur salubrité soit assurée et sous la condition impérative de la mise en place de procédures d'autocontrôles spécifiques et de la mise en œuvre d'un moyen efficace d'identification de la date de fabrication des plats correspondants.

Les dispositions du deuxième alinéa du présent article ne s'appliquent pas dans les restaurants satellites, à l'exception des préparations culinaires à consommer froides qui n'ont pas été déconditionnées et ont été maintenues, jusqu'à leur utilisation finale, dans une enceinte dont la température est comprise entre 0°C et + 3°C, sans rupture de la chaîne du froid.

Art. 26. - Lorsque de la glace doit être utilisée pour la préparation de certains produits ou pour leur maintien en température, cette glace est fabriquée à partir d'eau potable, puis manipulée et stockée dans des conditions prévenant toute contamination directe ou indirecte des denrées alimentaires.

Chapitre IV Dispositions relatives au personnel

Art. 27. - Afin d'éviter toute contamination de la part du personnel, toute personne travaillant dans une zone de manipulation de denrées alimentaires doit respecter un niveau élevé de propreté corporelle et porter des vêtements de travail propres et adaptés. A l'exception de la zone de distribution, ces vêtements sont de couleur claire et comprennent notamment des chaussures réservées au travail et une coiffe englobant l'ensemble de la chevelure. La tenue comprend, au besoin, le port du masque bucco-nasal et l'utilisation correctement maîtrisée des gants à usage unique.

Le responsable de l'établissement est tenu de prendre les mesures nécessaires afin que le passage de toute autre personne appelée, à quelque titre que ce soit, à pénétrer dans les locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées ne puisse constituer une source de contamination pour les denrées ou leur environnement.

Art. 28. - Aucune personne reconnue atteinte d'une maladie susceptible d'être transmise par les aliments n'est autorisée à travailler dans une zone de manipulation de denrées alimentaires, à quelque titre que ce soit, dès lors qu'il existe de ce fait un risque de contamination directe ou indirecte des aliments par des organismes pathogènes.

Tout membre du personnel appelé à manipuler des denrées alimentaires doit avoir été déclaré apte à effectuer ces manipulations. Le responsable de l'établissement veille à ce que cette aptitude soit attestée médicalement chaque année dans le respect de la réglementation spécifique en vigueur.

Art. 29. - Le responsable de l'établissement veille à ce que les personnes appelées à travailler dans les locaux dans lesquels circulent des denrées alimentaires suivent des instructions précises leur permettant

d'appliquer les dispositions du présent arrêté. Ces personnes suivent une formation continue à l'hygiène alimentaire, adaptée aux besoins de chaque catégorie de personnel et aux contraintes spécifiques des installations.

Il s'assure que les effectifs en personnel sont suffisants pour permettre un fonctionnement optimal de l'établissement au plan de l'hygiène.

Chapitre V Hygiène des salles de restaurant et des locaux similaires

Art. 30. - Les salles de restaurant et les locaux similaires ne doivent pas, du fait de leur aménagement ou de l'usage qui en est fait, constituer un risque d'insalubrité pour les denrées.

La présence d'animaux de compagnie y est interdite, à l'exception des chiens guides d'aveugles.

Les murs, plafonds, cloisons et sols, ainsi que l'ameublement, sont maintenus en bon état de propreté permanent. Le nettoyage ou le lavage du sol est effectué au minimum après chaque journée de travail.

Les ustensiles susceptibles de se trouver au contact des aliments et de l'eau de boisson sont tenus en parfait état de propreté et changés aussi souvent que nécessaire.

Les toilettes des consommateurs, comprenant cabinets d'aisances et lavabos, sont maintenues en constant état de propreté et de bon fonctionnement. Elles sont pourvues en permanence de papier hygiénique et les cabinets d'aisances, équipés de chasse d'eau, ne doivent jamais communiquer directement avec la salle où sont servies les préparations culinaires, ni avec les locaux dans lesquels circulent des denrées alimentaires. Elles ne doivent pas être accessibles par la cuisine.

Art. 31. - En libre service, les meubles de distribution des plats sont aménagés de façon que les aliments proposés soient tenus à l'abri des souillures et que les manipulations indésirables de la part des consommateurs soient limitées.

Les préparations culinaires destinées à être servies froides présentées en libre service doivent l'être conformément aux dispositions de l'article 23.

Chapitre VI Dispositions spécifiques relatives aux toxi-infections alimentaires collectives

Art. 32. - Les responsables des établissements mentionnés à l'article 1er conservent des plats témoins à la disposition exclusive des services officiels de contrôle. Ces plats témoins sont des échantillons représentatifs des différents plats distribués aux consommateurs, clairement identifiés, prélevés en suffisamment grande quantité pour permettre leur analyse microbiologique et, le cas échéant, chimique, dans les meilleures conditions possible. Ils doivent être conservés pendant au moins cinq jours après la dernière présentation au consommateur, dans des conditions non susceptibles de modifier leur qualité microbiologique.

Art. 33. - Dès qu'il en a connaissance, le responsable d'un établissement est tenu de signaler au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, conformément au décret n° 86-770 du 10 juin 1986 susvisé, ainsi qu'au directeur des services vétérinaires toute survenue, parmi les consommateurs fréquentant son établissement, d'au moins deux cas groupés de symptomatologie similaire qui pourraient être rapportés à une origine alimentaire commune.

Afin de faciliter l'enquête des services officiels, le responsable de l'établissement tient à leur

disposition les renseignements nécessaires à l'enquête épidémiologique, notamment les menus comprenant les denrées effectivement servies ainsi que les plats témoins des repas ayant précédé la survenue des symptômes.

Pour un organisme placé sous l'autorité du ministre de la défense, la déclaration est faite par le médecin de collectivité de l'hôpital des armées de rattachement, d'une part, au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales concerné et, d'autre part, au chef de groupe de secteurs vétérinaires dont relève cet organisme.

TITRE II DISPOSITIONS COMPLEMENTAIRES RELATIVES AUX ETABLISSEMENTS FABRIQUANT DES PREPARATIONS CULINAIRES ELABOREES A L'AVANCE

Art. 34. - Sont soumises à ces dispositions spécifiques les cuisines fabriquant sur place des préparations culinaires destinées à un restaurant attenant et dont la consommation est différée d'au moins un service et les cuisines livrant des lieux de consommation non attenants, notamment les cuisines centrales livrant en liaison chaude ou froide des restaurants satellites.

Chapitre Ier Aménagement et équipement des locaux

Art. 35. - Dans les établissements mentionnés à l'article 1er, fabriquant des préparations culinaires élaborées à l'avance, toute mesure doit être prise pour éviter la contamination des denrées lors des opérations mentionnées dans le présent titre. Ces établissements doivent disposer, sans préjudice des dispositions des articles 6 et 7 du présent arrêté, de locaux ou enceintes spécifiques et séparés nécessaires à leur activité, au besoin réfrigérés, en particulier pour :

- a) L'élaboration des préparations froides ;
- b) Les opérations de conditionnement-allotissement lorsque ces opérations sont conjointes ;
- c) Les opérations de déconditionnement et de reconditionnement telles que prévues à l'article 41, lorsqu'elles existent ;
- d) S'il y a lieu, l'entreposage des préparations culinaires élaborées à l'avance réfrigérées, surgelées ou congelées aux températures requises avant expédition.

Toutefois, l'absence des locaux prévus aux points b et c peut être tolérée, dès lors qu'une analyse spécifique des risques propres à ces opérations a montré que la mise en oeuvre de procédures de travail et de contrôles adaptées permet de pallier ces absences en maîtrisant tous les risques supplémentaires qui y sont associés.

Le circuit d'expédition, de retour et de lavage des contenants devra respecter les règles des bonnes pratiques d'hygiène.

Art. 36. - Les conditionnements et les emballages vides sont entreposés avant leur utilisation dans des conditions hygiéniques permettant d'éviter toute contamination.

Chapitre II Préparation et distribution

Art. 37. - Depuis le dernier stade de leur traitement thermique jusqu'au moment de leur remise au consommateur, les préparations culinaires élaborées à l'avance livrées en liaison chaude sont maintenues à une température supérieure ou égale à + 63°C, ou, si nécessaire pour des raisons organoleptiques, à une température moins élevée, dès lors que l'analyse des risques prévue à l'article 5 a montré qu'une telle

température n'entraîne pas de risque pour la santé du consommateur.

Art. 38. - En complément de l'article 23, la température des préparations culinaires élaborées à l'avance congelées ou surgelées ne doit pas excéder celles indiquées en annexe du présent arrêté tout au long de leur stockage jusqu'au moment de leur éventuelle remise en température avant consommation. Pendant leur transport, les préparations culinaires élaborées à l'avance sont soumises à la réglementation en vigueur.

Art. 39. - Après leur utilisation, les récipients réutilisables destinés au transport des préparations culinaires élaborées à l'avance sont nettoyés sans délai, désinfectés par un procédé adéquat puis rincés.

Ces opérations sont renouvelées avant remplissage si nécessaire.

Ces récipients ne peuvent en aucun cas être utilisés à un usage autre qu'alimentaire.

Art. 40. - La détermination de la durée de vie des préparations culinaires élaborées à l'avance est placée sous l'entière responsabilité du responsable de l'établissement. Cependant, la durée de vie des préparations culinaires élaborées à l'avance réfrigérées ne peut excéder trois jours après celui de la fabrication, en l'absence d'études de vieillissement dûment documentées réalisées par un laboratoire reconnu. Sur l'une des faces externes de chaque conditionnement des préparations culinaires élaborées à l'avance figure au minimum la date limite de consommation.

Chapitre III Cas particulier des opérations de déconditionnement- reconditionnement

Art. 41. - Au vu du risque sanitaire particulier qu'elles impliquent, les opérations de déconditionnement de préparations culinaires élaborées à l'avance réfrigérées ou congelées, suivies de leur reconditionnement en vue de les soumettre, dans l'intervalle, à certains traitements complémentaires potentiellement contaminants, tels que tranchage, portionnement, transvasement, découpage ou assemblage, ne peuvent être admises qu'aux conditions suivantes :

a) Ces opérations ne peuvent porter que sur des préparations culinaires élaborées à l'avance ou des denrées alimentaires issues d'un établissement titulaire d'un agrément sanitaire ou effectivement dispensé d'agrément pour les denrées animales et d'origine animale ;

b) Toute mesure adaptée doit être prise afin de garantir que la température en tout point des préparations culinaires élaborées à l'avance demeure strictement inférieure à +4°C avant leur déconditionnement et après leur reconditionnement.

En tout état de cause, dans l'intervalle de temps séparant ces deux opérations, les conditions du ou des traitements appliqués aux préparations culinaires doivent permettre d'éviter toute élévation de température et toute pollution préjudiciable à leur sécurité.

Art. 42. - La durée de vie des produits ainsi déconditionnés, traités puis reconditionnés, et la date limite de consommation qui en découle, ne peut excéder la durée de vie initiale du produit ou du constituant de l'assemblage qui présente la durée de vie la plus courte. En l'absence d'études de vieillissement réalisées par un laboratoire reconnu, la durée de vie des préparations culinaires élaborées à l'avance reconditionnées ne peut excéder trois jours non compris le jour du déconditionnement.

Art. 43. - Toute mesure adaptée doit être prise pour assurer la bonne traçabilité des produits reconditionnés conformément aux dispositions de l'article 41. En particulier, l'étiquetage du produit fini comporte au minimum :

- a) Sa dénomination ;
- b) Sa DLC ou sa DLUO dans les formes prévues au décret du 7 décembre 1984 susvisé ;
- c) Une information permettant aux agents des services officiels de contrôle de retrouver directement ou indirectement les informations suivantes ;
- d) La DLUO ou la DLC du produit initial ;
- e) La date de déconditionnement et de reconditionnement du produit initial ;
- f) Le cas échéant, la date de mise en décongélation du produit initial.

Toutes ces informations sont enregistrées sur un support papier unique ou sur un support informatique, et reliées sans ambiguïté à l'étiquetage des produits.

TITRE III DISPOSITIONS COMPLEMENTAIRES RELATIVES AUX ETABLISSEMENTS LIVRANT, DISTRIBUANT OU METTANT SUR LE MARCHE LEURS PRODUITS

Art. 44. - Chaque préparation culinaire élaborée à l'avance par une cuisine centrale et destinée à être consommée au sein d'un autre établissement est revêtue sur l'une des faces externes de son conditionnement d'une marque de salubrité reproduisant le numéro d'agrément de l'établissement de fabrication. Cette marque est circulaire et se présente sous la forme suivante :

- dans la partie supérieure, le numéro de codification du département précédé de la lettre F ;
- au centre, le numéro de codification de la commune ou, pour Paris, Lyon et Marseille, de l'arrondissement suivi d'un point et du numéro d'ordre de l'établissement ;
- dans la partie inférieure, les lettres ISV pour inspection sanitaire vétérinaire.

Toutefois, dans le cas des préparations culinaires élaborées à l'avance livrées en liaison chaude, la marque de salubrité de la cuisine centrale peut n'être apposée que sur les documents d'accompagnement, qui sont dès lors obligatoires.

Le modèle de la marque de salubrité figure en annexe II au présent arrêté.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux organismes placés sous l'autorité ou la tutelle du ministre de la défense qui obéissent à des règles particulières fixées par voie d'instruction.

Art. 45. - Sans préjudice de la réglementation en vigueur en matière d'étiquetage, l'étiquette de ces préparations culinaires élaborées à l'avance en liaison froide devra impérativement mentionner leur date de fabrication.

Pour les préparations culinaires élaborées à l'avance en liaison chaude, cette date de fabrication ainsi que la dénomination de vente du produit, sa date limite de consommation et les conditions requises pour sa conservation sont portées sur le document d'accompagnement.

Art. 46. - Les opérations visées par l'article 39 sont réalisées sur le lieu de consommation.

TITRE IV DISPOSITIONS FINALES

Art. 47. - Les établissements visés au titre Ier et au titre II sont soumis à la déclaration préalable d'activité visée à l'article 3. Dans le cas des établissements visés par le

titre II, cette déclaration préalable est accompagnée d'un dossier complet comprenant notamment :

- la description détaillée à l'aide d'un plan des locaux, notamment ceux affectés à la réception et à l'entreposage des denrées, à l'entreposage des conditionnements et des emballages, à la fabrication, à l'entreposage et à l'expédition des préparations culinaires ;
- la description de l'équipement, du matériel utilisé et des conditions de fonctionnement ;
- la capacité de stockage des denrées alimentaires et des préparations culinaires ainsi que le tonnage de production journalière prévu qui peut être exprimé en nombre de repas ou de rations ;
- une attestation de raccordement au réseau public ou une copie de l'arrêté préfectoral autorisant l'utilisation d'eau d'une autre origine, avec le résultat des analyses effectuées ;
- le plan de nettoyage et de désinfection de l'établissement ;
- le plan de lutte contre les animaux indésirables ;
- le plan de formation du personnel.

Art. 48. - Les établissements visés au titre III ci-dessus et répondant aux prescriptions du présent arrêté sont agréés par le préfet dans les conditions fixées par l'arrêté du 28 juin 1994 relatif à l'identification et à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des denrées animales ou d'origine animale et au marquage de salubrité.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux organismes placés sous l'autorité ou la tutelle du ministre de la défense.

Art. 49. - Sans préjudice des sanctions prévues pour les infractions aux prescriptions des textes en vigueur en matière de répression des fraudes, les infractions aux prescriptions des articles 3 à 46 relèvent des peines prévues à l'article 26 du décret du 21 juillet 1971 susvisé et à l'article 20 du décret du 26 avril 1991 susvisé.

Art. 50. - Les établissements dont le permis de construire est postérieur à la publication du présent arrêté doivent répondre à toutes les exigences énoncées ci-dessus.

Il en est de même pour les établissements existants à la date de publication du présent arrêté. Toutefois, un délai d'un an à compter de la publication du présent arrêté leur est accordé pour répondre aux dispositions de l'article 5 et un délai de trois ans pour répondre à celles de l'article 35.

Art. 51. - Le contrôle de l'hygiène des denrées alimentaires dans les organismes placés sous l'autorité du ministre de la défense relève, du titre de l'exercice des compétences en matière vétérinaire qui lui est rattaché et conformément aux dispositions du décret du 14 juillet 1991 susvisé, du service de santé des armées, ainsi que du contrôle général des armées dans le cadre de l'article 5 du décret du 19 juillet 1985 susvisé.

Art. 52. - Sont abrogés :
- les dispositions de l'arrêté du 26 juin 1974 susvisé, pour ce qui concerne les établissements visés au présent arrêté ;
- l'arrêté du 26 septembre 1980 réglementant les conditions d'hygiène applicables dans les établissements de restauration où sont préparés, servis ou distribués des aliments comportant des denrées animales ou d'origine animale.

Art. 53. - Le directeur général de l'alimentation, le directeur général de la concurrence, de la

consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la santé et le directeur central du service de santé des armées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 29 septembre 1997.

Le ministre de l'agriculture et de la pêche, Pour le ministre et par délégation : Le directeur général de l'alimentation, M. GUILLOU

Le ministre de la défense, Pour le ministre et par délégation : Le directeur du cabinet civil et militaire, F. ROUSSELY

Le secrétaire d'Etat à la santé, Pour le secrétaire d'Etat et par délégation : Le directeur général de la santé, J.-F. GIRARD

Le secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce et à l'artisanat, Pour le secrétaire d'Etat et par délégation : Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, J. GALLOT

ANNEXE I

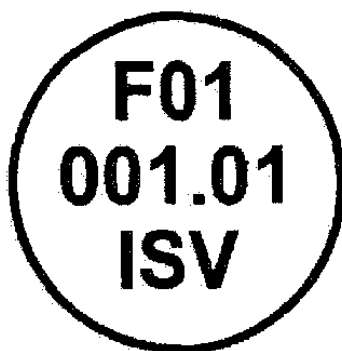
TEMPERATURES MAXIMALES DE CONSERVATION DES DENREES ALIMENTAIRES

NATURE	TEMPERATURE maximale des denrées (1)
Congelées (2)	
Toutes denrées surgelées au sens du décret n° 64-949 du 9 septembre 1964 modifié. et poissons congelés, glaces et crèmes glacées.	-18°C
Autres denrées congelées à l'exception des poissons.	-12°C
Réfrigérées (3)	
Poissons, mollusques et crustacés conditionnés (à l'exception des poissons, mollusques et crustacés vivants).	Glace fondante ou température de celle-ci : 0°C à +2°C
Viandes hachées et préparations de viandes hachées.	+2°C
Abats et préparations de viandes en contenant.	+3°C
Autres préparations de viandes de toutes espèces, y compris la chair à saucisse et la saucisse crue, viande de volailles, lapin, rongeurs, gibier d'élevage, gibier à plume, ovoproduits à l'exception des produits UHT.	+4°C
Végétaux et préparations de végétaux crus prêts à l'emploi.	+4°C
Oeufs réfrigérés.	+5°C
Lait pasteurisé.	+6°C
Viandes d'animaux de boucherie, viandes de gibier onglé	+7°C
Produits laitiers frais (yaourts, kéfirs, crème et fromage frais) (5). Divers produits transformés à base de viande (4), plats cuisinés et préparations culinaires (viande, poisson), produits à base de poisson (4). Divers produits à base de lait tels que crèmes pâtisseries, pâtisseries fraîches, entremets, fromages affinés.	Température définie sous la responsabilité du fabricant ou du conditionneur.
Autres denrées.	

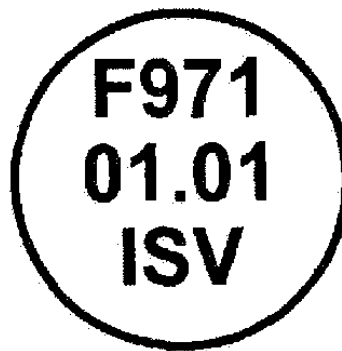
(1) Température maximale des denrées : il est donc nécessaire de conserver les denrées alimentaires en-dessous de cette température ; si le fournisseur indique une température de conservation, c'est cette température qui doit être respectée.
 (2) Etat congelé : la température de la denrée indiquée est la température maximale sans limite inférieure.
 (3) Etat réfrigéré : la température de la denrée doit être comprise entre la température maximale indiquée et la température de la congélation commençante de la denrée.
 (4) A l'exception des produits ayant subi un traitement complet par salaison, fumage, séchage ou stérilisation.
 (5) L'expression "fromage frais" s'entend des fromages non affinés (dont la maturation n'est pas achevée), prêts à être consommés peu de temps après leur fabrication et qui ont une durée de conservation limitée.

ANNEXE II

MODELE DE LA MARQUE DE SALUBRITE DES CUISINES CENTRALES LIVRANT DES PREPARATIONS CULINAIRES ELABOREES A L'AVANCE A UN AUTRE ETABLISSEMENT



Département métropolitain



Département d'outre-mer

NB : * le plan de maîtrise sanitaire doit être mis en place dans tout établissement manipulant des denrées alimentaires qu'il soit soumis à agrément ou non**

Ce document en retour devra être présenté à toutes réquisitions des agents de contrôle des services vétérinaires.

***EXTRAIT : 1 Arrêté du 8 juin 2006**
relatif à l'agrément ou à l'autorisation des établissements
mettant sur le marché des produits d'origine animale
ou des denrées contenant des produits d'origine animale 1*
(JORF du 08/08/2006)

modifié par :

***1* Arrêté du 27 avril 2007 (JORF du 16/05/2007)**

Art. 9. - Les établissements bénéficiant d'une dispense d'agrément au titre des arrêtés du 8 septembre 1994 et du 8 février 1996 susvisés doivent mettre à jour leur dossier de déclaration conformément aux dispositions du titre III avant le 31 décembre 2007.

***2* Arrêté du 7 juin 2007 (JORF du 16/06/2007)**

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Vu le règlement (CEE) n° 1907/90 du Conseil du 26 juin 1990 concernant certaines normes de commercialisation applicables aux œufs ;

Vu 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 ;

Vu le règlement (CE) n° 2295/2003 de la Commission du 23 décembre 2003 établissant les modalités d'application du règlement (CEE) n° 1907/90 du Conseil concernant certaines normes de commercialisation applicables aux œufs ;

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

Vu le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ;

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 ;

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 ;

Vu le code rural, notamment l'article L. 233-2 et l'article R. 231-20 ;

Vu l'arrêté du 27 décembre 1992 portant réglementation des conditions d'hygiène applicables à bord des navires de pêche et des navires-usines ;

Vu l'arrêté du 28 décembre 1992 portant réglementation des conditions d'hygiène applicables dans les établissements de manipulation des produits de la pêche ;

Vu l'arrêté du 29 décembre 1992 portant réglementation des conditions d'hygiène applicables dans les lieux de vente en gros des produits de la pêche ;

Vu l'arrêté du 28 juin 1994 relatif à l'identification et à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des denrées animales ou d'origine animale ;

Vu l'arrêté du 25 juillet 1994 fixant les règles sanitaires de la purification et de l'expédition des coquillages vivants ;

Vu l'arrêté du 19 mai 2003 portant création du Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et de la ruralité ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 27 février 2006,

Arrête :

TITRE I^{er}

CHAMP D'APPLICATION

*1 Art. 1^{er}. - Les exploitants soumis à l'agrément prévu au 3 de l'article 6 du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires pour leurs

établissements préparant, transformant, manipulant ou entreposant des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale doivent respecter les dispositions du titre II.

Les exploitants de commerce de détail fournissant des produits d'origine animale à un autre établissement de commerce de détail dans les conditions mentionnées au ii du b du 5 de l'article 1er du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale doivent respecter les dispositions du titre III.

Conformément au 5 du chapitre Ier de la section XIV de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 précité et au 5 du chapitre Ier de la section XV de l'annexe III du même règlement, les centres de collecte et les tanneries désirant livrer des matières premières aux établissements de production de gélatine et de collagène destinés à la consommation humaine doivent respecter les dispositions du titre IV. 1*

TITRE II

DÉLIVRANCE DE L'AGRÈMENT

Chapitre I^{er}

Procédure d'agrément

Art. 2. - L'agrément des établissements préparant, transformant, manipulant ou entreposant des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, prévu à l'article L. 233-2 du code rural, est délivré préalablement à la mise sur le marché de ces produits ou denrées, par le préfet, sur proposition du directeur départemental des services vétérinaires et, en cas de nécessité, après consultation du directeur départemental des affaires maritimes dans le domaine de ses compétences, dans les conditions prévues au présent chapitre. L'agrément précise la catégorie de produits et la nature de l'activité pour laquelle il est accordé, en indiquant pour chaque catégorie de produits et/ou nature de l'activité le texte réglementant les conditions sanitaires de préparation et de mise sur le marché qui s'applique dans le cadre de cet agrément.

Art. 3. - La demande d'un agrément pour un établissement doit être adressée par l'exploitant de cet établissement, avant sa mise en activité, au directeur départemental des services vétérinaires du département d'implantation de l'établissement ou d'immatriculation du navire, à l'aide du modèle présenté en

Fait à Paris, le 8 juin 2006.

DOMINIQUE

BUSSEREAU

NB : * le plan de maîtrise sanitaire doit être mis en place dans tout établissement manipulant des denrées alimentaires qu'il soit soumis à agrément ou non**

PIÈCES À JOINDRE À LA DEMANDE D'AGRÈMENT

1° Note de présentation de l'entreprise

- 1.1. Organisation générale.
- 1.2. Organigrammes fonctionnels et répartition des différentes catégories de personnel.

2° Description des activités de l'entreprise

- 2.1. La liste des catégories de produits correspondant à des procédés de fabrication identifiés, leur description et leur utilisation prévisible attendue.
- 2.2. La liste des matières premières, ingrédients, des matériaux de conditionnement et d'emballage et leur description.
- 2.3. La description des circuits d'approvisionnement et de commercialisation des produits envisagés.
- 2.4. Les diagrammes de fabrication.
- 2.5. Les tonnages ou les volumes de production annuels et la capacité journalière maximale et minimale.
- 2.6. La liste et les procédures de gestion des sous-produits animaux et des déchets.
- 2.7. La capacité de stockage des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis.
- 2.8. Un plan de situation à l'échelle au 1/1 000 minimum, indiquant les délimitations de l'établissement, les accès et les abords.
- 2.9. Un plan de masse, à l'échelle de 1/500 à 1/1 000 présentant l'ensemble des bâtiments de l'établissement, les éléments de voirie, les circuits d'arrivée d'eau potable/d'eau de mer et d'évacuation des eaux résiduaires et pluviales.
Le plan de situation et le plan de masse peuvent faire l'objet d'un seul plan.
- 2.10. Un plan d'ensemble de l'établissement, à l'échelle de 1/100 à 1/300 selon la taille des locaux, indiquant la disposition des locaux de travail et des locaux à usage du personnel.
- 2.11. La description détaillée d'un point de vue sanitaire de l'ensemble des locaux, de l'équipement et du matériel utilisé, ainsi que les conditions de fonctionnement.

3° Le plan de maîtrise sanitaire ***

Le plan de maîtrise sanitaire décrit les mesures prises par l'établissement pour assurer l'hygiène et la sécurité sanitaire de ses productions vis-à-vis des dangers biologiques, physiques et chimiques.

Il comprend les éléments nécessaires à la mise en place et les preuves de l'application :

- des bonnes pratiques d'hygiène ou prérequis ;
- du plan d'analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise (plan HACCP) fondé sur les sept principes HACCP retenus par le règlement (CE) n° 852/2004 ;
- de la gestion des produits non conformes et de la traçabilité.

Pour établir ces documents, les professionnels pourront se référer au guide des bonnes pratiques d'hygiène et d'application de l'HACCP validé pour le secteur concerné.

Le plan de maîtrise sanitaire comprend :

3.1. Les documents relatifs aux bonnes pratiques d'hygiène concernant :

3.1.1. Le personnel :

- plan de formation à la sécurité sanitaire des aliments ;
- tenue vestimentaire : descriptif, entretien ;
- organisation du suivi médical.

3.1.2. L'organisation de la maintenance des locaux et des équipements et du matériel.

3.1.3. Les mesures d'hygiène préconisées avant, pendant et après la production :

- plan de nettoyage-désinfection ;
- instructions relatives à l'hygiène.

3.1.4. Le plan de lutte contre les nuisibles.

3.1.5. L'approvisionnement en eau.

3.1.6. La maîtrise des températures.

3.1.7. Le contrôle à réception et à expédition.

3.2. Les documents relatifs aux procédures fondées sur les principes de l'HACCP :

3.2.1. Le champ d'application de l'étude.

3.2.2. Les documents relatifs à l'analyse des dangers biologiques, chimiques et physiques et mesures préventives associées (principe n°

1).

3.2.3. Les documents relatifs aux points critiques pour la maîtrise lorsqu'il en existe (CCP) :

- la liste argumentée des CCP précisant le caractère essentiel de la ou des mesures de maîtrise associée(s) (principe n° 2) ;

- pour chaque CCP :

- la validation des limites critiques (principe n° 3) ;
- les procédures de surveillance (principe n° 4) ;
- la description de la ou des actions correctives (principe n° 5) ;
- les enregistrements de la surveillance des CCP et des actions correctives (principe n° 7).

3.2.4. Les documents relatifs à la vérification (principe n° 6).

3.3. Les procédures de traçabilité et de gestion des produits non conformes (retrait, rappel...).

ORDRE DE SERVICE



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L' AGRICULTURE
ET DE LA PECHE

Direction générale de l'alimentation Sous-direction de la Sécurité Sanitaire des Aliments Bureau des Etablissements de Restauration et de Distribution Bureau des Matières Premières Bureau des Etablissements de Production et de Transformation Bureau de la Qualité Sanitaire des Produits de la Mer et d'Eau Douce Bureau de la Surveillance des Dénrées Alimentaires et des Alertes Sanitaires Adresse : 251, rue de Vaugirard 75732 PARIS CEDEX 15 Dossiers suivis par : Karine BOQUET, Laurent BAZIN, Katia GIRAUDET, Vincent HERAU, Stéphanie FLAUTO, Adel BEN YOUSSEF, Olivier CUNIN, Pierre-Alexandre BELOEIL Tél. : 01 49 55 84 17 Fax. : 01 49 55 56 80	NOTE DE SERVICE DGAL/SDSSA/N2007-8013 Date: 11 janvier 2007 Classement : SSA 122.2
---	---

Date de mise en application : Immédiate

Abroge et remplace :

Date limite de réponse :

☞ Nombre d'annexe(s) : 3

Degré et période de confidentialité : Tout public

OBJET : Entrée en application de l'arrêté du 8 juin 2006 relatif à l'agrément des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale publié au JoRF du 8 août 2006.

Destinataires	
Pour exécution : Directeurs départementaux de services vétérinaires	Pour information : Préfets Inspecteurs généraux vétérinaires interrégionaux Directeurs des Ecoles nationales vétérinaires Directeur de l'INFOMA Directeur de l'Ecole Nationale des Services Vétérinaires DPMA

Références

Règlement (CE) n° 852/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil *relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.*

Règlement (CE) n° 853/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil *fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.*

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*

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*

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*

Arrêté du 28 juin 1994 *relatif à l'identification et à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des denrées animales ou d'origine animale et au marquage de salubrité*

Arrêté du 8 juin 2006 *relatif à l'agrément des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale*

NS DGAL/SDSSA/N2004-8193 du 28 juillet 2004
NS DGAL/SDSSA/N 2005-8269 du 29 novembre 2005
NS DGAL/DSSSA/N2006-8026 du 6 janvier 2006
NS DGAL/DSSSA/N2006-8045 du 16 février 2006

MOTS-CLES : PAQUET HYGIENE, AGREMENT, PLAN DE MAITRISE SANITAIRE

Résumé : Cette note présente les modalités d'application de l'arrêté du 8 juin 2006.

PLAN

I. PRESENTATION DE L'ARRETE DU 8 JUIN 2006 ET RAPPEL SUR LES ETABLISSEMENTS SOUMIS A AGREMENT	21
A. L'arrêté du 8 juin 2006.....	Erreur ! Signet non défini.
B. Etablissements soumis à agrément	Erreur ! Signet non défini.
II. PROCEDURE D'AGREMENT ET DOSSIER D'AGREMENT	ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.
A. Procédure d'agrément	Erreur ! Signet non défini.
A.1. Généralités	Erreur ! Signet non défini.
A.2. Renouvellement de la demande d'agrément.....	Erreur ! Signet non défini.
B. Dossier d'agrément	21
B.1. Généralités : dossier d'agrément et plan de maîtrise sanitaire.....	21
B.2. Adaptation à différents secteurs:.....	22
C. Cas particuliers	Erreur ! Signet non défini.
C.1 Etablissements déjà titulaires d'un agrément.....	Erreur ! Signet non défini.
C.2. Etablissements titulaires d'un agrément provisoire	Erreur ! Signet non défini.
C.3. Cas des établissements ayant une activité jusqu'alors non soumise à agrément....	Erreur ! Signet non défini.
ANNEXE 1 : PROCÉDURE D'AGRÉMENT	ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.
ANNEXE 2 : LE PLAN DE MAÎTRISE SANITAIRE	23
ANNEXE 3 : COMPOSITION DU DOSSIER D'AGRÉMENT.....	24

I.

B. Dossier d'agrément

B.1. Généralités : dossier d'agrément et plan de maîtrise sanitaire

Le contenu du dossier d'agrément est détaillé en annexe 2 de l'arrêté du 8 juin 2006. Il comporte des éléments descriptifs de l'établissement ainsi que les éléments constitutifs de son plan de maîtrise sanitaire.

Bien que cette liste soit relativement précise, il est apparu utile, dans un objectif d'harmonisation nationale, de préciser par note de service le détail des éléments attendus par les DDSV (voir annexe 3) en distinguant les pièces devant nécessairement être adressées à la DDSV pour l'instruction du dossier (D1) et celles pouvant n'être consultables que sur site (D2).

Le degré de précision des pièces peut ne pas être maximal à la constitution de la première demande (certaines procédures doivent être affinées au cours des premières semaines de fonctionnement : exemple plan de lutte contre les nuisibles pour lequel l'emplacement des appâts ne peut être déterminé avant le passage de l'entreprise spécialisée).

Le plan de maîtrise sanitaire élément constitutif du dossier d'agrément, regroupe des obligations figurant dans les règlements (CE) n°178/2002 et 852/2004 :

- Obligation de mise en place de système de traçabilité et de retrait rappel (art. 18 et 19 du règlement (CE) n°178/2002),
- Obligation de mise place de Bonnes Pratiques d'Hygiène (BPH) générales et spécifiques (art. 4 du règlement (CE) n° 852/2004, renvoyant à l'annexe II de ce même règlement),
- Obligation de mise en place de procédures basées sur les principes de l'HACCP¹ (art. 5 du règlement (CE) n°852/2004).

L'ensemble de ces obligations est applicable aux établissements du secteur alimentaire, agréés ou non, hors production primaire

Le PMS est schématisé sous forme d'une pyramide (annexe 2) qui montre la place prépondérante des BPH) dans le système de maîtrise. Il s'agit bien de pré-requis, sans lesquels l'élaboration d'un plan HACCP n'aurait aucune efficacité dans la maîtrise de la sécurité sanitaire. L'efficacité du PMS repose en effet sur la cohérence entre ses différents constituants, et notamment des interactions BPH-HACCP.

Comme le précise l'article 8 du règlement (CE) n°852/2004, le professionnel pourra utiliser les Guides des Bonnes Pratiques d'Hygiène et d'application de l'HACCP (GBPH) couvrant son secteur d'activité pour construire son PMS. Les BPH constituent un pré-requis indispensable à la mise en place des procédures issues des 7 principes de l'HACCP.

L'analyse des dangers² conduit à définir des mesures de maîtrise qui peuvent être soit préventives, soit correctives.

Les BPH font partie intégrante des mesures de maîtrise. Il conviendra donc que le professionnel adapte si nécessaire ses BPH en fonction des résultats de l'analyse des dangers.

Parmi les mesures de maîtrise, certaines pourront être utilisées pour maîtriser un CCP.

Il est rappelé que le premier principe de la méthode HACCP consiste à :

- établir la liste des dangers retenus;
- identifier des étapes du procédé où ces dangers peuvent survenir en analysant les 5M;

¹ HACCP : Hazard Analysis and critical control points (Analyse des dangers et points critiques pour les maîtriser).

² L'analyse des dangers ou premier principe de l'HACCP: démarche consistant à rassembler et à évaluer les données concernant les dangers et les conditions qui entraînent leur présence afin de décider lesquels d'entre eux sont significatifs au regard de la sécurité des aliments et par conséquent devraient être pris en compte dans le plan HACCP.

- pour chacune de ces étapes, identifier les mesures de maîtrise appropriées : soit il s'agit de mesures préventives relevant des BPH, soit il s'agit d'un point critique pour la maîtrise ou CCP³.

Quand il s'agit d'un point critique pour la maîtrise, le professionnel doit déterminer une procédure de surveillance, des limites critiques, des mesures correctives préétablies et la documentation associée.

Certaines BPH identifiées comme mesures de maîtrise devront être documentées⁴ (enregistrement de leur mise en œuvre, vérification régulière, enregistrement des actions correctives mises en place. Exemple: nettoyage / désinfection).

Les tableaux suivants peuvent être recommandés au professionnel pour rendre compte de son analyse des dangers :

1. Pour l'analyse des dangers:

Etape	Danger	Apport/ contamination Multiplication Survie	Causes (5M)	Mesures de maîtrise des dangers (renvoi éventuel à un document) ⁵	CCP ?
-------	--------	--	-------------	---	-------

2. Pour le suivi des CCP

CCP	Limites critiques	Procédures de surveillance (référence du document)	Mesures correctives (référence du document)	Enregistrement (référence du document)
-----	-------------------	---	--	---

B

**La Directrice Générale Adjointe
C.V.O.**

Monique ELOIT

³ Un CCP est une étape du procédé ou une procédure au niveau de laquelle :

- une mesure préventive permettant de diminuer ou d'éliminer un danger est appliquée,
- l'application de cette mesure préventive est mesurable ou observable : il est possible de mesurer un critère (par exemple, température, temps, pH...) dont la valeur est corrélée à la probabilité de maîtrise du danger à un niveau acceptable pour la santé du consommateur.

On doit pouvoir associer la valeur mesurée du critère à un ou plusieurs lots de fabrication (notion de surveillance permanente).

Souvent, la maîtrise de la contamination relève des bonnes pratiques d'hygiène faute de paramètres associés qui peuvent être suivis en continu. En revanche, la maîtrise de la multiplication et de la survie des germes sont de nature à être associées à des paramètres que l'on peut surveiller en continu en cours de production (temps, température, pH, aw...). Ces paramètres sont favorables à l'instauration de CCP.

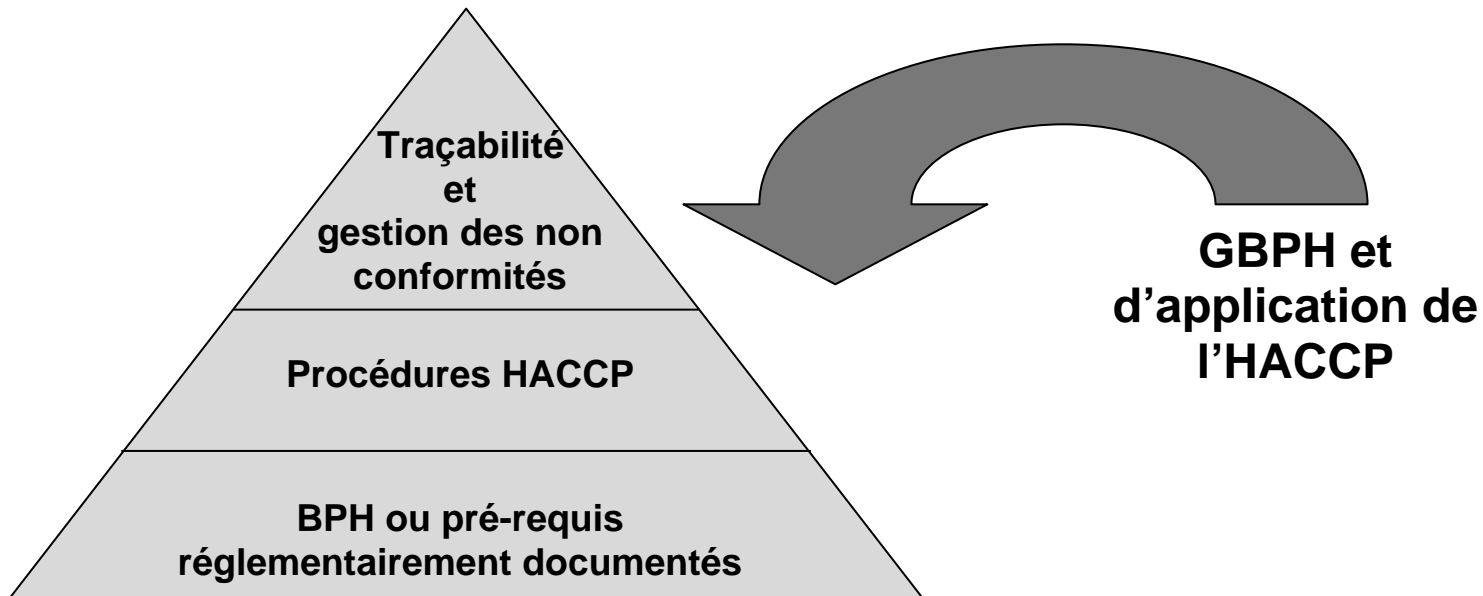
⁴ Ces BPH identifiées comme mesures de maîtrise dans le cadre de l'analyse des dangers correspondent aux Programme Prérequis Opérationnels du référentiel ISO 22000 (système de management de la sécurité sanitaire des aliments) et aux SSOP du référentiel USDA.

⁵ Exemples : procédure de nettoyage et désinfection, instruction sur le contrôle à réception...

Annexe 2 : le Plan de Maîtrise sanitaire

Le plan de maîtrise sanitaire décrit les mesures prises par l'établissement pour assurer l'hygiène et la sécurité sanitaire de ses productions vis à vis des dangers biologiques, physiques et chimiques.

Il comprend les éléments nécessaires à la mise en place et les preuves de l'application :



Annexe 3 : Composition du dossier d'agrément

Le dossier d'agrément : les pièces devant nécessairement être adressées à la DDSV pour l'instruction du dossier (D1) et celles pouvant n'être consultables que sur site (D2).

DOCUMENTS A PREVOIR DANS LE DOSSIER D'AGREMENT DES I.A.A.

La numérotation reprise ci après correspond à celle de l'annexe 2 de l'arrêté du 8 juin 2006. Elle sera reprise lors d'une prochaine modification de cet arrêté.

D1 <i>(dossier général à adresser à la DDSV)</i>	<i>(dossier détaillé con</i>
2.1. Note de présentation de l'entreprise	
2.1 Organisation générale	
<ul style="list-style-type: none"> - Note de présentation générale de l'organisation et des personnels de l'entreprise - Numéro siret-siren - Situation de l'entreprise dans la filière : appartenance à un groupe... - Nature et dates d'attribution des précédents agréments - Engagement éventuel dans une démarche qualité 	
2.2 Organigrammes fonctionnels et répartition des différentes catégories de personnel	
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Organigrammes fonctionnel et hiérarchique non nominatifs</i> - Equipe HACCP: Nom, qualité et qualification de la ou des personne(s) responsable(s) de la mise au point et du suivi du plan HACCP 	<ul style="list-style-type: none"> - Situation des membres de l'équipe l'entreprise et identification du (ou c

D1 (dossier général à adresser à la DDSV)	(dossier détaillé con
2. La description des activités de l'entreprise	
2.3. La liste des catégories de produits correspondant à des procédés de fabrication identifiés, leur description	
<p>Liste des catégories de produits correspondant à des procédés de fabrication identifiés et homogènes sur le plan de la maîtrise des dangers en précisant : (par produit si nécessaire)</p> <ul style="list-style-type: none"> - la nature du traitement subi (chauffage, congélation, salaison, ...) - les caractéristiques physico-chimiques ayant un intérêt pour la sécurité sanitaire : humidité (ou Aw), pH, taux de sel, - la présentation finale (degré de manipulation du produit après traitement ex : tranchage, glaçage...) - Le conditionnement et l'emballage - la température de conservation - l'utilisation prévisible attendue (cuisson avant consommation, consommation en l'état, etc...) ainsi que les instructions d'utilisation par le consommateur - la DLC ou DLUO envisagées <p>Remarque : Il n'est pas nécessaire que l'exploitant vise les sections du règlement (CE) n° 853/2004 dans sa demande d'agrément. En effet, les différentes activités se déroulant dans l'établissement au cours du procédé de fabrication de produit peuvent être soumises à des obligations provenant de sections différentes, même si une seule catégorie de produits est mise sur le marché.</p>	<p>Information à jour relative aux p homogènes sur le plan de la maî devant faire l'objet d'un nouveau pl</p> <p>Eléments de justification (ex. : Re catégorie de produits périssables p</p>
<p>Activité de négoce Catégories de produits concernés</p>	<p>Information à jour des produits clas produits de négoce achetés est dis fournisseurs)</p>
2.4. La liste des matières premières, ingrédients, des matériaux de conditionnement et d'emballage et leur d	
<p>Description des matières premières et ingrédients Présentée sous forme de tableau, en précisant pour chaque produit ou catégorie de produits:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les différentes matières premières et ingrédients - La gamme de température et le mode de conservation 	<p>La liste présentée dans le dossier i tenue à jour , (la liste des ingrédien fournisseurs) notamment lors de conception de n éventuelle de modification du plan</p>
<p>Liste des matériaux de conditionnement et d'emballage et autres fournitures On entend par fourniture tout matériel entrant en contact avec des produits (exemples : ficelles, pics à brochettes...)</p> <p>Lister les différents conditionnements, emballages et fournitures utilisés</p>	
2.5. La description des circuits d'approvisionnement et de commercialisation des produits envisagés	

<p style="text-align: center;">D1 (dossier général à adresser à la DDSV)</p>	<p style="text-align: center;">(dossier détaillé con</p>
<p>Décrire chacun des deux circuits (origine des matières premières et destination des produits finis):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Circuit d’approvisionnement : <ul style="list-style-type: none"> - définir la liste envisagée des fournisseurs par pays avec le cas échéant leur numéro d’agrément - fournir la déclaration « premier destinataire » conformément à l’arrêté ministériel du 11 mars 1996 en cas d’approvisionnement direct auprès d’établissements d’autres pays de l’UE • Circuit de commercialisation envisagé : <ul style="list-style-type: none"> - mise sur le marché, national, communautaire ou pays tiers - à destination d’établissements agréés, de négociants, de la distribution, la restauration sociale ou commerciale ou en vente directe - préciser si une catégorie de consommateur particulière est concernée par certains produits 	<ul style="list-style-type: none"> • Information disponible concern le cas échéant leur numéro d’agrém • Faire le lien avec les exigences
<p>2.6. Les diagrammes de fabrication</p>	
<p>Réaliser un diagramme de fabrication par catégorie de produits homogène sur le plan de la maîtrise des dangers en indiquant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - toutes les catégories de matières premières, ingrédients et consommables - toutes les étapes de fabrication depuis la matière première jusqu’au produit fini sans oublier les étapes suivantes: déconditionnement, stockage, production, attente intermédiaire conditionnement, emballage, lavage (circuit des caisses et chariots, convoyeurs...). <p>Préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les séquences de production et interactions de toutes les étapes sans oublier les reprises et recyclages effectifs de denrées (en interne et des retours) - les paramètres de fabrication (durée, lieu, température, pH et Aw,...) à chacune des étapes principales 	<ul style="list-style-type: none"> • Les diagrammes de fabrication régulièrement tenus à jour, en p répercussions sur la qualité sanitair
<p>2.7 Les tonnages ou les volumes de production annuels et la capacité journalière maximale et minimale</p>	
<p>Tonnages envisagés dans les 3 prochaines années A définir si possible par catégorie de produits telle que définie dans les sections de l’annexe III du règlement CE/853/2004 et-par famille homogène sur le plan de la maîtrise des dangers, définie par le 4.2.1.</p>	<p>Tonnages annuels réalisés en sé produits de négoce</p>

D1 (dossier général à adresser à la DDSV)	(dossier détaillé con
2.8 La liste et les procédures de gestion des sous-produits animaux et des déchets	
<p>Il s'agit de décrire les circuits (lieux de collecte, lieux de stockage) et les destinations des différentes catégories, au sens des règlements (CE)1774/2002 et 183/2005, de sous-produits animaux générés par l'établissement ainsi que des déchets non alimentaires.</p> <p>Un tableau peut convenir pour récapituler pour chaque type de déchets:</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'étape de collecte - La nature du déchet - son lieu de collecte - les moyens de sa collecte - le lieu de stockage avant enlèvement - la fréquence d'enlèvement - l'entreprise réalisant l'enlèvement - sa destination <p>Adapter le niveau de précision en fonction du type de déchet (cartons / MRS)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • pour les sous produits animaux au règlement (CE)1774/2002 (à dé • Contrat avec les sociétés d'enl <p>1</p>
2.9 La capacité de stockage des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis	
<p>A définir pour les matières premières, les produits finis et les produits intermédiaires, et par chambre de stockage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En froid positif • En froid négatif • À température ambiante <p><i>Sous forme de m3 utiles, de nombre de carcasses... selon les denrées</i></p> <p>Prévoir une distinction produits nus / produits emballés</p>	<p>Mise à jour des plans lors de mo</p>
2.10 Un plan de situation à l'échelle au 1/1000 minimum, indiquant les délimitations de l'établissement, les accès <i>Tous les plans doivent être orientés (indication du Nord), et l'échelle précisée</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - Plan de situation de l'établissement au 1/1000 minimum indiquant ses délimitations, les voies d'accès, - les activités exercées sur les terrains limitrophes et dans un rayon de 100 m 	<p>Mise à jour des plans lors de mo</p>
2.11 Plan de masse à l'échelle de 1/500 à 1/1000 présentant l'ensemble des bâtiments de l'établissement, les d'eau potable/d'eau de mer et d'évacuation des eaux résiduares et pluviales	
<p>Plan de masse au 1/500 minimum, présentant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'ensemble des bâtiments de l'entreprise et des éléments de voirie Préciser les circuits des différents véhicules(matières premières, produits finis, sous produits animaux, déchets, produits dangereux...) - Les aménagement extérieurs et abords (revêtement goudronné ou bétonné en regard des accès extérieurs de l'usine) les aires réservées au nettoyage des véhicules (détailler les moyens mis en œuvre). - les circuits d'arrivée de l'eau potable et d'évacuation des eaux résiduares, (y compris prétraitement ou traitement dans l'enceinte de l'établissement)et pluviales <p>Le plan de masse et de situation peuvent être communs</p>	

<p style="text-align: center;">D1 <i>(dossier général à adresser à la DDSV)</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>(dossier détaillé con</i></p>
<p>2.12 Un plan d'ensemble de l'établissement, à l'échelle de 1/100 à 1/300 selon la taille des locaux, indiquant les locaux à usage du personnel</p>	
<p>Plan de l'ensemble des locaux nécessaires au fonctionnement de l'entreprise au 1/100 à 1/300 selon la taille des locaux, indiquant la disposition des locaux de travail, des locaux d'entreposage et des locaux à usage du personnel en les identifiant</p> <p>Le ou les plans comportent une schématisation des circuits :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ du personnel selon ses fonctions ▪ des denrées (nues/conditionnées/emballées) de la réception à l'expédition, ▪ des sous produits animaux et déchets ▪ des emballages et conditionnements ▪ du matériel sale vers la zone de lavage et propre en retour <p>Indiquer les secteurs propres et sales et le cas échéant des zones très sensibles du point de vue de la sécurité des aliments (salle microbiologiquement maîtrisées ou équivalent)</p> <p>Préciser pour chaque local l'emplacement des dispositifs d'évacuation des eaux résiduaires</p>	<p>Mise à jour des plans lors de mo</p>

D1 <i>(dossier général à adresser à la DDSV)</i>	<i>(dossier détaillé con</i>
2.13 La description détaillée d'un point de vue sanitaire des locaux, de l'équipement et du matériel utilisé, ainsi	
<p>La description détaillée comprend le descriptif de la nature des revêtements des sols, murs, plafonds et huisseries, hauteur sous plafond, température et hygrométrie le cas échéant de l'ensemble des locaux en lien avec la fabrication ou le personnel de fabrication. Seuls sont donc exclus les locaux commerciaux, de secrétariat et de direction. Les vestiaires, sanitaires et salles de repos doivent faire partie de ce descriptif.</p>	Mise à jour des plans lors de modifi
<p>Description détaillée du matériel et des équipements Pour chaque local :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identification des postes de travail, - Dispositifs de réfrigération ou de climatisation (puissance, objectifs) et leurs moyens de contrôle - Dispositifs de cuisson, pasteurisation, stérilisation (puissance, objectifs) et leurs moyens de contrôle (exemples :stérilisateurs, fours, autoclaves). - Les moyens ce contrôle peuvent être : thermomètre à lecture directe, thermomètre enregistreur, centrale permettant le déclenchement d'une alarme, etc.... - Dispositifs de production et de distribution d'eau froide et chaude - Dispositifs de lavage installés : Lave-mains, stérilisateurs à couteaux... - Dispositifs de ventilation, aération, extraction de buées, zones de surpression, plafonds filtrants (puissance, objectifs) - Matériel utilisé pour la manutention des marchandises dans l'usine, - Matériel utilisé pour le stockage intermédiaire des denrées, - Matériel utilisé pour la transformation des produits Ex : poussoirs, embossoirs, cutter, malaxeurs, etc....(puissance, objectifs, utilisations, capacités) - Matériels autorisés par voie réglementaire (ex : matériel d'étourdissement des animaux de boucherie ou des volailles...) 	Mise à jour lors de modifications modifications ont des répercussion
<p>Description détaillée des conditions de fonctionnement</p> <ul style="list-style-type: none"> - Décrire les conditions de production, à partir des diagrammes de fabrication définis en 2-6 (qui, quoi, quand, comment, où) : <p>Préciser les obligations liées à la planification du travail,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Horaires de travail, pauses, accessibilité des vestiaires, sanitaires. - Effectifs : nombre de personnes par secteur d'activité, nombre d'équipes et fréquence de rotation, emplois saisonniers ou temporaires - Activité à caractère saisonnier ou non, - Méthodes d'approvisionnement en matières premières : jours, horaires, fréquences, flux tendu ou non - Gestion du stock des produits finis 	Mise à jour lors de modifications modifications ont des répercussion

3. Le Plan de maîtrise sanitaire

3. 1 : Les documents relatifs aux bonnes pratiques d'hygiène concernant :

BPH	D1 <i>(dossier général à adresser à la DDSV)</i>	<i>(dossier déta</i>
3.1.1 Le personnel		
Plan de formation à la protection animale (cas)	Plan de formation (initiale et continue) :	

BPH	D1 <i>(dossier général à adresser à la DDSV)</i>	<i>(dossier détaillé)</i>
particulier des abattoirs)	<ul style="list-style-type: none"> • Objectifs et contenu général • Catégories de personnel concernées 	
Plan de formation à la sécurité sanitaire des aliments	Plan de formation (initiale et continue) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Objectifs et contenu général (hygiène et analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise) ▪ Catégories de personnel concernées Attestation de formation du responsable de sa mise en œuvre à la méthode HACCP ou à l'utilisation du GBPH validé	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de qualification d'accueil) • Détail des modules • La qualité du (des) fournisseur(s) société extérieure (conformité) • La liste et fonction des personnes impliquées • Les attestations de formation • Archivage des formations

BPH	D1 (dossier général à adresser à la DDSV)	(dossier détaillé)
Tenue vestimentaire	Description de l'équipement vestimentaire du personnel : Préciser : <ul style="list-style-type: none"> - Les tenues à disposition du personnel, avec les éventuelles spécificités par secteur et en mentionnant les suréquipements - Les conditions de stockage des tenues propres, « en cours » et des vêtements de ville (vestiaire individuel, cloisonné ou pas,..) - Si les tenues sont à usage unique ou pas - Qui est responsable de l'entretien des tenues (les employés ou l'entreprise) - Si des tenues visiteurs sont disponibles 	Noter les prestataires : <ul style="list-style-type: none"> - entreprise (local/secteur) - entreprise extérieure Préciser les modalités vestimentaires
Suivi médical	Engagement sur une visite médicale à l'embauche et une visite médicale annuelle (y compris pour le personnel temporaire) Instructions au personnel concernant l'état de santé Cf article R. 231-27 du code rural	Registre d'entrée et de sortie du personnel temporaire). <ul style="list-style-type: none"> - Certificats médicaux (pour la manipulation de denrées alimentaires temporaires)
3.1.2 L'organisation de la maintenance des locaux et des équipements et du matériel		
	Décrire les dispositions prévues pour assurer la maintenance des locaux et équipements : quoi, qui, comment, à quelle fréquence, modalités de suivi	Procédure de maintenance des équipements frigorifiques Enregistrements des ordres de passage et de maintenance

BPH	D1 (dossier général à adresser à la DDSV)	(dossier détaillé)
3.1.3 Mesures d'hygiène préconisées avant, pendant et après la production		
Plan de nettoyage - désinfection ⁶ (PND) et plan de contrôle de son efficacité	<p>Dans le cas d'une société prestataire présenter la copie du contrat</p> <p>Pour chaque mode opératoire, indiquer la méthode appliquée, sa fréquence, le responsable, les modalités d'enregistrements et de contrôle de sa réalisation. Enfin, prévoir les modalités de gestion des non conformités (actions correctives).</p> <p>PENDANT LA PRODUCTION :</p> <p>Procédures de nettoyage séquentiel du matériel (QOOQCP = Qui, Quand, Où, Quoi, Comment, Pourquoi ?), de contrôle du fonctionnement des stérilisateurs...</p> <p>APRES LA PRODUCTION :</p> <p>Pour chaque local ou chaque zone, en n'omettant aucune surface ni matériel (évaporateur, transpalette) , et pour les camions, définir :</p> <p>Plan de contrôle de l'efficacité du nettoyage</p> <p>Décrire comment est vérifiée l'efficacité du PND (visuel, ATPmétrie, lames de surface...) sur les surfaces des équipements et du matériel en contact avec les denrées alimentaires (plans de travail, couteaux, plateaux...) . préciser à quel moment est effectuée la vérification (avant ou après la production)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements a évaporateurs en atelier • Fiches techniques numéro d'homologation • Fiches techniques • Enregistrements d cas échéant de la surv <p>Plan de contrôle micro</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fiches technique • Résultats d'analys • Contrat avec le pre <p>Enregistrements des c échéant</p>
Instructions de travail relatives à l'hygiène, par poste de travail	<p>Descriptions, par poste de travail, des dispositions instructions prévues en matière d'hygiène du personnel et des manipulations : par exemple et lorsque l'analyse des dangers le justifie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • AVANT LA PRODUCTION après arrêt des activités <ul style="list-style-type: none"> - Vérification de la propreté des locaux et du matériel - Vérification de la température des locaux et des stérilisateurs à couteaux, le cas échéant - Vérification du bon fonctionnement des laves mains et stérilisateurs à couteaux - Vérification de l'approvisionnement en produits et en consommables des différents postes de lavage/nettoyage des mains et du petit matériel le cas échéant avant le démarrage des activités • PENDANT LA PRODUCTION pendant les activités : <ul style="list-style-type: none"> - modalités d'accès à certaines zones de l'établissement (salle blanche, bouverie en abattoir.....), - propreté des agents et de leur matériel, - maintien de propreté des équipements, - précautions prises lors des manipulations - instructions Procédure d'approvisionnement en produits et en consommables des différents postes de lavage/nettoyage des mains et du petit matériel le cas échéant • APRES LA PRODUCTION <ul style="list-style-type: none"> - circulation des agents dans les ateliers 	<ul style="list-style-type: none"> • Détail des instructi et des manipulations • Enregistrements p leur application • Enregistrements d

⁶ doit comprendre les 3 phases pré-op, op, post-op

BPH	D1 (dossier général à adresser à la DDSV)	(dossier détaillé)
3.1.4 Le plan de lutte contre les nuisibles		
1) RONGEURS :	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Plan avec légende (nature du produit et/ou type de piège) de l'établissement où figurent les emplacements numérotés des appâts et pièges (ces repères doivent se retrouver dans l'établissement et ses abords) ▪ Contrat de dératisation si cette opération est confiée à une entreprise extérieure (numéro d'agrément délivré par le Service de la Protection des Végétaux) ou nom du responsable interne (personne dans l'établissement qui gère le plan de lutte et vérifie son efficacité) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise à jour ▪ protocole interne ▪ la nature des contrôles ▪ Fiches techniques d'homologation : la liste sur le site http:// e-phy ▪ Classement chronologique indication des actions de maîtrise et/ou correctives ▪ Actions correctives (conduites par le professionnel)
2) INSECTES volants (mouches, abeilles, guêpes...) et rampants (blattes, fourmis...) et autre nuisible	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Descriptif de toutes les mesures mises en œuvre (sas, pièges, moustiquaires, avec localisation éventuelle de ces pièges, traitement d'ambiance...) : ▪ Contrat de désinsectisation si cette opération est confiée à une entreprise extérieure ou nom du responsable interne (personne compétente dans l'établissement qui gère plan de lutte et vérifie son efficacité) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise à jour ▪ Fiches techniques d'homologation : la liste sur le site http:// e-phy ▪ Classement chronologique indication des actions de maîtrise et/ou correctives ▪ Actions correctives (conduites par le professionnel)

3.1.5 L'approvisionnement en eau

	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de l'établissement au 1/100 faisant apparaître les différents réseaux de distribution d'eau et les points d'eau numérotés, la description d'un éventuel dispositif de traitement de l'eau. Ce descriptif peut être réalisé sur le plan d'ensemble cité au point 2.12 - 1) RESEAU PUBLIC : Attestation de potabilité de l'eau ou attestation de raccordement de l'établissement au réseau public (à défaut facture d'eau) Adjoindre une déclaration relative à la non-utilisation d'eau d'une autre origine en dehors des utilisations possibles prévues réglementairement - 2) RESSOURCE PRIVEE : Copie de l'arrêté préfectoral autorisant l'utilisation de l'eau d'une autre origine avec éventuellement le résultat des analyses effectuées) - Résumé des dispositifs de contrôle mis en place pour assurer et contrôler la potabilité de l'eau au sein de l'établissement <p>Dans le cas particulier des produits de la pêche, décrire les conditions d'utilisation de l'eau propre au sens du Règlement 852/2004 :</p>	<p>Relevés des comp moyen d'évaluer plusieurs provenan</p> <p>Description des distribution d'eau distribution d'eau.</p> <p>Résultats des ana l'eau en contact d alimentaire d'origin Les résultats d'a prélèvement (de p</p> <p>Traitements effec résultats correspo adoucisseurs, jave</p> <p>Enregistrements l tampons le cas éc</p> <p>Actions correctives e correspondants</p>
--	---	---

3.1.6 La maîtrise des températures

	<p>Lister les locaux sous températures dirigées en précisant les températures recherchées (cela pourra avoir été fait sur le plan sous 2.12.) et les températures à ne pas dépasser</p> <p>Décrire le système et le matériel de surveillance des températures (locaux, denrées) modalités d'enregistrement et d'alertes en cas d'anomalies et mesures correctives (produit /procédé)</p> <p>Définir les températures des denrées à ne pas dépasser aux différents stades de la fabrication et leur délai de traitement le cas échéant.</p> <p>Dans tous les cas il conviendra de respecter au minimum les exigences de températures ou d'enregistrement des températures fixées par les textes réglementaires</p>	<p>Enregistrements de ce procédés) classés par</p>
--	---	--

3.1.7 Le contrôle à réception et à expédition

<p>Véhicules de transport : maîtrise des conditions d'hygiène du transport</p>	<p>1) concernant le parc de véhicules de transport de l'entreprise : →Catégories de véhicules →Modalités de contrôle des températures et de la propreté des véhicules</p> <p>2) concernant les véhicules de transport appartenant à une société extérieure → Contenu du cahier des charges</p>	<p>Enregistrement d</p> <p>Attestation de conformité cahier des charges si e</p>
<p>Contrôles à réception (hors CCP)</p>	<p>Parmi les catégories de produits reçus de l'extérieur entrant en contact avec les denrées ou utilisés dans leur fabrication (matières premières, ingrédients, matériaux d'emballage et produits finis)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Préciser les catégories de produits pour lesquelles il existe un cahier des charges ▪ Protocole formalisé de contrôle à réception des produits dont la réception n'est pas considérée comme un CCP : fréquence du contrôle, points de contrôle, critères de refus, actions correctives envisagées ▪ Modèle des enregistrements correspondants (date de réception, nom du fournisseur, désignation du produit, quantité, poids, identification du lot, n° d'agrément s'il y a lieu, état du produit, température, prélèvements éventuels pour examens bactériologiques d'autocontrôle, DLC, conformité de l'étiquetage) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Information relative <ul style="list-style-type: none"> ▪ Leur raison so ▪ Leur adresse e ▪ Leur numéro d ▪ Leur numéro d ▪ Cahiers des charges ▪ Instructions de trava ▪ mentionnant en partici ▪ denrées reçues ▪ Enregistrements des
<p>Contrôle à l'expédition des produits finis</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Préciser les modalités de contrôle des produits avant expédition : exemple : modalités de libération des lots 	<p>S'ils sont prévus, enreg</p>

3.2 Les documents relatifs aux procédures fondées sur les principes de l'HACCP

Pour l'application des dispositions suivantes, il peut être fait référence aux guides de bonnes pratiques, prévus par le règlement (CE) n°852/2004

Sont nécessaires pour la compréhension du plan HACCP la connaissance des différentes catégories de produits et de matières premières, ingrédients, consommables, des diagrammes de fabrication, de l'usage attendu des produits : ces informations sont fournies au chapitre 2.2 « Descriptifs de l'activité » (points 2.1 à 2.5)

	D1 <i>(dossier général à détenir à la DDSV)</i>	<i>(dossier détaillé)</i>
3.2.1 Le champ d'application de l'étude		
	Champ d'application de l'étude : liste des différents plans HACCP « Produits/procédés de fabrication » homogènes sur le plan de la maîtrise des dangers, sans oublier les activités annexes : ex : négoce	
3.2.2 Les documents relatifs à l'analyse des dangers biologiques, chimiques et physiques et mesures		
	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier, pour chaque ingrédient ou matériau reçu de l'extérieur et pour chaque étape de la transformation, les dangers parmi : <ul style="list-style-type: none"> a) les dangers biologiques: germes pathogènes, parasites, toxines b) les dangers chimiques: résidus de nettoyage, substances toxiques utilisées dans l'entreprise, résidus de médicaments et contaminants de l'environnement, allergènes... c) les dangers physiques : corps étrangers, insectes, radio-nucléides,..... • Justifier les choix retenus (lister les sources de justification) • Rappeler le niveau acceptable de danger pour le produit fini : au minimum niveau réglementaire lorsqu'il existe <p>Les dispositions précédentes peuvent être présentées sous forme d'un tableau établi étape par étape du diagramme de fabrication (cf <u>tableau 1</u> de l'analyse des dangers page 8)</p>	<p>Pour chaque application préventive dont la c instructions pour leur associés le cas éché</p> <ul style="list-style-type: none"> • enregistrement d • détail des sour <p>GBPH vaut justificati</p>

	D1 <i>(dossier général à détenir à la DDSV)</i>	<i>(dossier détaillé)</i>
3.2.3 Les documents relatifs aux points critiques pour la maîtrise lorsqu'il en existe (CCP)		
Principe 2 : Identifier les CCP		
	Lister les CCP retenus en les numérotant Justifier les décisions relatives au choix de ces CCP parmi les différents dangers identifiés.	
Principe 3 : Définir les limites critiques		
	Définir des limites critiques pour chaque CCP elles doivent <ul style="list-style-type: none"> • être mesurables ou observables, • être compatibles avec les exigences réglementaires, • séparer l'acceptable de l'inacceptable au titre de la sécurité alimentaire (à distinguer des paramètres à utilité uniquement technologiques) • être validées (réglementation, guide de bonne pratiques, études de centres techniques, bibliographie, expérimentation, résultats sur produits finis, historique) <p style="text-align: center;"><i>Le cas échéant, préciser les valeurs cibles des CCP</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Documentation j et des valeurs cibles
Principe 4 : Procédures de surveillance		
	Pour chaque CCP décrire les modalités de surveillance des critères retenus : <ul style="list-style-type: none"> • Qui (personnels de surveillance et leurs remplaçants), • Quoi, • Où, • Quand, (La fréquence de la surveillance doit être compatible avec une action corrective sur le produit) • Comment <p>Définir un support d'enregistrement précisant les limites critiques pour que les agents chargés de l'enregistrement puissent les connaître et réagir. Remarque : un support graphique est souvent plus parlant qu'un tableau de chiffres.</p>	Pour chaque CCP : <ul style="list-style-type: none"> - Le cas échéant, surveillance - Enregistrement c

Principe 5: Actions correctives

<ul style="list-style-type: none"> - Pour chaque critère de surveillance , définir et décrire les actions correctives préétablies qui seront systématiquement mises en œuvre lorsque la limite critique est dépassée : - sur les produits, en intégrant la traçabilité du produit non conforme - sur les procédés après avoir mené une analyse des causes. Ces mesures doivent rétablir de bonnes conditions de production et viser à éviter le renouvellement du problème. - Définir un formulaire d'enregistrement des actions correctives (4 types de mesures : la gestion du lot ayant subi une déviation, la recherche des causes, le retour à la maîtrise, la mise en œuvre des mesures évitant le renouvellement de la déviation) (date, lot(s) concerné(s), recherche des causes, actions correctives appliquées sur le procédé et / ou sur le produit, responsable(s) de la mise en œuvre, valeur prise par le critère) 	<ul style="list-style-type: none"> Instructions définissant la mise en œuvre des actions correctives de la non-conformité, l'analyse des causes, les mesures appliquées au procédé, les mesures permettant d'éviter la récurrence Enregistrement des actions correctives à chaque étape et la preuve de son application
--	---

3.2.4 Les documents relatifs à la vérification (Principe 6)

<ul style="list-style-type: none"> • de la mise en œuvre effective du PMS : modalités pratiques (suivi des enregistrements, audits, revues de direction) et conséquences (mise à jour du plan HACCP...) • De l'efficacité du PMS <ul style="list-style-type: none"> - plan d'auto contrôle analytiques - analyses des réclamations-clients - modalités de contrôle de mesures de maîtrise (plan de nettoyage/désinfection, contrôles à réception...) <p>Décrire les modalités de mise à jour du PMS : périodicité et prise en compte des changements de procédé de fabrication, de produits, en cas de modification des locaux etc....</p> <p>Décrire les modalités de gestion des suites à donner (modification du plan HACCP, responsables, délais...).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de vérification de la mise en place effective du PMS et de son efficacité • Enregistrements de la vérification de la bonne application des procédures de maîtrise et des enregistrements associés : audits internes, audits clients • Résultats des auto-contrôles analytiques et exploitation <p>Tous les documents nécessaires à la mise en œuvre du plan HACCP doivent être diffusés (ils seront de préférence datés et paginés)</p> <p>Les enregistrements doivent être archivés.</p>
---	---

Il est souhaitable que le professionnel présente les deux tableaux suivants (donnés à titre d'exemple):

1. Pour l'analyse des dangers:

Etape	Danger	Apport/ contamination Multiplication Survie	Causes (5M)	Mesures de maîtrise des dangers (renvoi éventuel à un document) ⁷	CCP ?
-------	--------	--	-------------	---	-------

2. Pour le suivi des CCP

CCP	Limites critiques	Procédures de surveillance (référence du document)	Mesures correctives (référence du document)	Enregistrement (référence du document)
-----	-------------------	---	--	--

3.3. Les procédures de traçabilité et de gestion des produits non conformes (retrait, rappel...)

<p style="text-align: center;">D1 (dossier général à adresser à la DDSV)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Description du système de traçabilité - Instruction relative à la gestion des produits non conformes - Instruction permettant la mise en œuvre d'un retrait rappel en cas de défaut identifié 	<p style="text-align: center;">(dossier détaillé à adresser à la DDSV)</p> <p>Enregistrements relatifs à la gestion des produits non conformes</p> <p>Les documents nécessaires à la maîtrise de la traçabilité doivent être compatibles avec les exigences du règlement 178/2002 (cf. document de référence)</p>
--	--

⁷ Exemple : procédure de nettoyage et désinfection, instruction sur le contrôle à réception...

**Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil
du 29 avril 2004
relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
(JOUE du 30/04/2004)**

rectifié le 25 juin 2004 (JOUE du 25/06/2004)

rectifié le 4 août 2007 (JOUE du 04/08/2007)

Dérogations par :

Acte d'adhésion du 25 avril 2005 (JOUE du 21/06/2005)

Règlement CE/2074/2005 du 5 décembre 2005 (JOUE du 22/12/2005)

Extrait :

ANNEXE II, CHAPITRE VIII

Hygiène personnelle

1. Toute personne travaillant dans une zone de manutention de denrées alimentaires doit respecter un niveau élevé de propreté personnelle et porter des tenues adaptées et propres assurant, si cela est nécessaire, sa protection.

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

Arrêté du 29 septembre 1997

fixant les conditions d'hygiène applicables dans les établissements de restauration collective à caractère social
(JORF du 23/10/97)

Extrait :

Chapitre IV
Dispositions relatives au personnel

Art. 27. - Afin d'éviter toute contamination de la part du personnel, toute personne travaillant dans une zone de manipulation de denrées alimentaires doit respecter un niveau élevé de propreté corporelle et porter des vêtements de travail propres et adaptés. A l'exception de la zone de distribution, ces vêtements sont de couleur claire et comprennent notamment des chaussures réservées au travail et une coiffe englobant l'ensemble de la chevelure. La tenue comprend, au besoin, le port du masque bucco-nasal et l'utilisation correctement maîtrisée des gants à usage unique.

Le responsable de l'établissement est tenu de prendre les mesures nécessaires afin que le passage de toute autre personne appelée, à quelque titre que ce soit, à pénétrer dans les locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées ne puisse constituer une source de contamination pour les denrées ou leur environnement.

Art. 28. - Aucune personne reconnue atteinte d'une maladie susceptible d'être transmise par les aliments n'est autorisée à travailler dans une zone de manipulation de denrées alimentaires, à quelque titre que ce soit, dès lors qu'il existe de ce fait un risque de contamination directe ou indirecte des aliments par des organismes pathogènes.

Tout membre du personnel appelé à manipuler des denrées alimentaires doit avoir été déclaré apte à effectuer ces manipulations. Le responsable de l'établissement veille à ce que cette aptitude soit attestée médicalement chaque année dans le respect de la réglementation spécifique en vigueur.

Art. 29. - Le responsable de l'établissement veille à ce que les personnes appelées à travailler dans les locaux dans lesquels circulent des denrées alimentaires suivent des instructions précises leur permettant d'appliquer les dispositions du présent arrêté. Ces personnes suivent une formation continue à l'hygiène alimentaire, adaptée aux besoins de chaque catégorie de personnel et aux contraintes spécifiques des installations.

Il s'assure que les effectifs en personnel sont suffisants pour permettre un fonctionnement optimal de l'établissement au plan de l'hygiène.

Arrêté du 9 mai 1995
réglementant l'hygiène des aliments remis directement au consommateur
(JORF du 16/05/95)

modifié par :

***1* Arrêté du 6 juillet 1998** (JORF du 28/07/98)

***2* Arrêté du 19 octobre 2001** (JORF du 30/10/2001)

Extrait :

Chapitre Ier

Art.4.- Afin d'assurer l'hygiène corporelle et vestimentaire du personnel, ces mêmes locaux doivent comporter:

- a) Des vestiaires ou des penderies en nombre suffisant permettant de revêtir des vêtements de protection propres et adaptés à son activité avant l'entrée dans les locaux où sont manipulés ou manutentionnés les aliments ;
- b) Un nombre suffisant de lave-mains et de cabinets d'aisances équipés d'une cuvette et d'une chasse d'eau et raccordés à un système d'évacuation efficace. Ces cabinets d'aisances ne doivent pas communiquer directement avec des locaux utilisés pour la préparation et la détention des denrées alimentaires.

Les lave-mains sont alimentés en eau courante chaude et froide et sont équipés de dispositifs adéquats pour le lavage et le séchage hygiéniques des mains. Ils doivent être distincts des dispositifs de lavage des denrées alimentaires.

Ces équipements doivent être maintenus en permanence en état de propreté.

Ces locaux doivent être équipés d'une ventilation adéquate.

Chapitre IV
Personnel

Art.7.- Sans préjudice des dispositions relatives au personnel prescrites par les décrets du 21 juillet 1971 et du 26 avril 1991 susvisés, les responsables des établissements des secteurs mentionnés à l'article 1er ou leur délégataire doivent s'assurer que les personnes qui manipulent ou manutentionnent les aliments suivent des instructions précises leur permettant d'appliquer les dispositions du présent arrêté et disposent le cas échéant, selon leur activité, d'une formation renouvelée en matière d'hygiène des aliments.

**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
(JOCE du 01/02/2002)**

modifié par :

***1* Règlement CE/1642/2003 du 22 juillet 2003** (JOUE du 29/09/2003)

***2* Règlement CE/575/2006 du 7 avril 2006** (JOUE du 08/04/2006)

Art. 2. - Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *JOUE*.

***3* Règlement CE/202/2008 du 4 mars 2008** (JOUE du 05/03/2008)

Art. 2. - Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *JOUE*.

LE PARLEMENT EUROPEEN ET LE CONSEIL DE L'UNION
EUROPEENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 37, 95, 133 et son article 152, paragraphe 4, point b),
vu la proposition de la Commission,
vu l'avis du Comité économique et social,
vu l'avis du Comité des régions,
statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité,
considérant ce qui suit :

- (1) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.
- (2) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.
- (3) La libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux dans la Communauté ne peut être réalisée que si les prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ne diffèrent pas de manière significative d'un Etat membre à l'autre.
- (4) Il existe des différences importantes entre les législations alimentaires des Etats membres en ce qui concerne les concepts, les principes et les procédures relatifs aux denrées alimentaires. Lorsque les Etats membres adoptent des mesures régissant les denrées alimentaires, ces différences sont susceptibles d'entraver la libre circulation des denrées alimentaires, de créer des inégalités en matière de concurrence et, de ce fait, d'influer directement sur le fonctionnement du marché intérieur.
- (5) Il est donc nécessaire de rapprocher ces concepts, principes et procédures de manière à ce qu'ils forment une base commune pour les mesures régissant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux adoptées dans les Etats membres et au niveau communautaire. Il est toutefois nécessaire de prévoir un délai suffisant pour adapter toute disposition divergente de la législation actuelle, nationale ou communautaire, et de prévoir que, pendant ce délai, la législation pertinente sera appliquée à la lumière des principes énoncés dans le présent règlement.
- (6) L'eau étant ingérée, directement ou indirectement, comme les autres denrées alimentaires, elle contribue à l'exposition globale du consommateur aux substances ingérées, y compris les contaminants chimiques et microbiologiques. Toutefois, dans la mesure où le contrôle de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine est déjà assuré par les directives 80/778/CEE et 98/83/CE du Conseil, il suffit, dans le présent règlement, de prendre l'eau en considération à partir du point de

conformité défini à l'article 6 de la directive 98/83/CE du Conseil.

- (7) Il est opportun d'inclure dans la définition de la législation alimentaire les exigences relatives aux aliments pour animaux, notamment à leur production et à leur utilisation, lorsque ces aliments sont destinés à des animaux producteurs de denrées alimentaires et ce, sans préjudice des exigences similaires qui ont été appliquées à ce jour et seront appliquées en matière de législation alimentaire applicable à l'ensemble des animaux, y compris aux animaux de compagnie.
- (8) La Communauté a choisi un niveau élevé de protection de la santé comme principe pour l'élaboration de la législation alimentaire qu'elle applique de manière non discriminatoire aux échanges tant nationaux qu'internationaux de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux.
- (9) Il est nécessaire d'assurer la confiance des consommateurs, des autres parties concernées et des partenaires commerciaux dans les processus de décision en matière de législation alimentaire, les fondements scientifiques de la législation alimentaire, ainsi que dans les structures et l'indépendance des institutions chargées de la protection de la santé et des autres intérêts.
- (10) L'expérience a montré qu'il est nécessaire d'adopter des mesures visant à garantir que des denrées alimentaires dangereuses ne soient pas mises sur le marché et qu'il existe des systèmes permettant d'identifier les problèmes de sécurité des denrées alimentaires et d'y faire face, dans le but d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et de protéger la santé humaine. Il conviendrait d'aborder les mêmes questions en ce qui concerne la sécurité des aliments pour animaux.
- (11) Pour adopter une approche suffisamment globale et intégrée de la sécurité des denrées alimentaires, il convient de définir la législation alimentaire au sens large de manière à couvrir un large éventail de dispositions ayant un effet direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, notamment les dispositions sur les matériaux et objets en contact avec des denrées alimentaires, sur les aliments pour animaux et les autres intrants agricoles au niveau de la production primaire.
- (12) Pour assurer la sécurité des denrées alimentaires, il convient de prendre en considération tous les aspects de la chaîne de production alimentaire dans sa continuité, à partir de la production primaire et de la production d'aliments pour animaux et jusqu'à la vente ou à la fourniture des denrées alimentaires au consommateur, étant donné que chaque élément peut avoir un impact potentiel sur la sécurité des denrées alimentaires.

- (13) L'expérience a montré que, de ce fait, il est nécessaire de prendre en considération la production, la fabrication, le transport et la distribution des aliments donnés aux animaux producteurs de denrées alimentaires, y compris la production d'animaux susceptibles de servir d'aliments pour animaux dans les fermes aquacoles, étant donné qu'une contamination accidentelle ou intentionnelle, une falsification, des pratiques frauduleuses ou d'autres pratiques douteuses concernant les aliments pour animaux peuvent avoir un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires.
- (14) Pour cette même raison, il est nécessaire de prendre en considération d'autres pratiques et intrants agricoles au niveau de la production primaire et leur effet potentiel sur la sécurité globale des denrées alimentaires.
- (15) Un réseau de laboratoires d'excellence, agissant aux niveaux régional et/ou interrégional avec pour objectif d'assurer un contrôle permanent de la sécurité des aliments, pourrait jouer un rôle important de prévention des risques éventuels pour la santé des citoyens.
- (16) Les mesures régissant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux adoptées par les Etats membres et la Communauté doivent généralement reposer sur une analyse des risques, sauf si les circonstances ou la nature des mesures rendent ce recours inutile. Le recours à une analyse des risques avant l'adoption de ces mesures doit faciliter la prévention des entraves injustifiées à la libre circulation des denrées alimentaires.
- (17) Lorsque la législation alimentaire se propose de réduire, d'éliminer ou d'éviter un risque pour la santé, les trois volets interconnectés de l'analyse des risques —évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques — constituent une méthodologie systématique pour déterminer des mesures efficaces, proportionnées et ciblées ou d'autres actions pour protéger la santé.
- (18) Afin d'assurer la confiance dans les bases scientifiques de la législation alimentaire, les évaluations des risques doivent être réalisées de manière indépendante, objective et transparente et se fonder sur les informations et les données scientifiques disponibles.
- (19) Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques doit se fonder et que d'autres facteurs pertinents doivent légitimement être pris en considération, notamment des facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles.
- (20) Le principe de précaution a été invoqué pour assurer la protection de la santé dans la Communauté, créant ainsi des entraves à la libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. C'est pourquoi il y a lieu d'adopter une base uniforme dans la Communauté pour régir le recours à ce principe.
- (21) Dans les circonstances particulières où un risque pour la vie ou la santé existe, mais où une incertitude scientifique persiste, le principe de précaution fournit un mécanisme permettant de déterminer des mesures de gestion des risques ou d'autres actions en vue d'assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi dans la Communauté.
- (22) La sécurité des denrées alimentaires et la protection des intérêts des consommateurs constituent une préoccupation croissante du grand public, des organisations non gouvernementales, des associations professionnelles, des partenaires commerciaux internationaux et des organisations du commerce international. Il est nécessaire d'assurer la confiance des consommateurs et des partenaires commerciaux à travers un processus ouvert et transparent d'élaboration de la législation alimentaire et à travers l'adoption, par les autorités publiques, des mesures appropriées en vue d'informer la population lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner que des denrées alimentaires peuvent présenter un risque pour la santé.
- (23) La sécurité et la confiance des consommateurs de la Communauté et des pays tiers revêtent une importance primordiale. La Communauté est un acteur de premier plan dans le commerce mondial des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et, à cet égard, elle a conclu des accords commerciaux internationaux, elle contribue à l'élaboration de normes internationales à l'appui de la législation alimentaire et elle soutient le principe du libre échange d'aliments pour animaux sûrs et de denrées alimentaires sûres et saines, selon un mode non discriminatoire, en appliquant des pratiques commerciales équitables et répondant à une éthique.
- (24) Il convient de garantir que les exportations et les réexportations depuis la Communauté de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux soient conformes à la législation communautaire ou aux exigences fixées par le pays importateur; autrement, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne peuvent être exportés ou réexportés qu'avec l'accord exprès du pays importateur; il convient toutefois de garantir que, même lorsque le pays importateur a donné son accord, des denrées alimentaires préjudiciables pour la santé ou des aliments dangereux pour animaux ne soient pas exportés ou réexportés.
- (25) Il y a lieu d'établir les principes généraux sur lesquels repose le commerce des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ainsi que les objectifs et principes à la base de la contribution de la Communauté à l'élaboration de normes internationales et d'accords commerciaux.
- (26) Certains Etats membres ont adopté une législation horizontale en matière de sécurité des denrées alimentaires qui impose, en particulier, aux opérateurs économiques une obligation générale de mettre uniquement sur le marché des denrées alimentaires sûres. Cependant, ces Etats membres appliquent des critères de base différents pour déterminer si une denrée alimentaire est sûre. Ces approches différentes et l'absence de législation horizontale dans les autres Etats membres sont susceptibles de créer des entraves aux échanges de denrées alimentaires. De même, des entraves de ce type risquent d'affecter les échanges d'aliments pour animaux.
- (27) Il convient par conséquent d'établir des prescriptions générales visant à ne mettre sur le marché que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux qui soient sûrs, afin que le marché intérieur de ces produits fonctionne de manière effective.
- (28) L'expérience a montré que le fonctionnement du marché intérieur peut être compromis lorsqu'il est impossible de retracer le cheminement de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux. Par conséquent, il est nécessaire de mettre sur pied, dans les entreprises du secteur alimentaire et les entreprises du secteur de l'alimentation animale, un système complet de traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux permettant de procéder à des retraits ciblés et précis ou d'informer les consommateurs ou les inspecteurs officiels et, partant, d'éviter l'éventualité d'inutiles perturbations plus importantes en cas de problèmes de sécurité des denrées alimentaires.
- (29) Il convient de veiller à ce qu'une entreprise du secteur alimentaire ou du secteur de l'alimentation animale, y compris un importateur, puisse identifier au moins l'exploitation ou l'entreprise qui a livré la denrée alimentaire, l'aliment pour animaux, l'animal ou la substance susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux, pour assurer, en cas d'enquête, la traçabilité à tous les stades.
- (30) Un exploitant du secteur alimentaire est le mieux à même d'élaborer un système sûr de fourniture de denrées alimentaires et de faire en sorte que les denrées alimentaires qu'il fournit sont sûres. Il y a lieu par conséquent que la responsabilité juridique primaire de veiller à la sécurité des denrées alimentaires lui incombe. Bien que ce principe existe dans certains Etats membres et dans certains domaines de la législation alimentaire, dans d'autres domaines, soit il n'est pas exprimé explicitement, soit la responsabilité est assumée par les autorités compétentes de l'Etat membre, à travers leurs activités de contrôle. Ces disparités sont susceptibles de créer des entraves aux échanges et des distorsions de concurrence entre les exploitants du secteur alimentaire dans les différents Etats membres.
- (31) Des dispositions similaires doivent s'appliquer aux aliments pour animaux et aux exploitants du secteur de l'alimentation animale.

- (32) Les bases scientifiques et techniques de la législation communautaire relative à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux doivent contribuer à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé dans la Communauté. La Communauté doit disposer en la matière d'un support scientifique et technique, de haute qualité, indépendant et efficace.
- (33) La sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux comporte une dimension scientifique et technique de plus en plus importante et complexe. La mise en place d'une Autorité européenne de sécurité des aliments, dénommée ci-après l'« Autorité », doit renforcer le système actuel de support scientifique et technique qui n'est plus en mesure de faire face aux demandes croissantes qui lui sont adressées.
- (34) Conformément aux principes généraux de la législation alimentaire, l'Autorité doit remplir le rôle de référence scientifique indépendante en matière d'évaluation des risques et contribuer ainsi à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur. Elle peut être invitée à rendre des avis sur des questions scientifiques litigieuses, permettant ainsi aux institutions communautaires et aux Etats membres de prendre des décisions en matière de gestion des risques en toute connaissance de cause pour assurer la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, tout en contribuant à prévenir le morcellement du marché intérieur par l'adoption de mesures qui créent des entraves injustifiées ou inutiles à la libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (35) L'Autorité doit être une source scientifique indépendante en matière de conseil, d'information et de communication sur les risques pour améliorer la confiance des consommateurs; toutefois, pour faciliter la cohérence entre les fonctions afférentes à l'évaluation des risques, à la gestion des risques et à la communication sur les risques, il faut renforcer le lien entre évaluateurs des risques et gestionnaires des risques.
- (36) L'Autorité doit fournir une vision scientifique globale indépendante de la sécurité et d'autres aspects des chaînes alimentaires dans leur ensemble (denrées et aliments pour animaux). Cela implique qu'elle ait de larges responsabilités, qui incluent les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des chaînes alimentaires (denrées et aliments pour animaux), la santé et le bien-être des animaux et la préservation des végétaux. Il convient toutefois de veiller à ce que les travaux de l'Autorité se concentrent sur la sécurité des denrées alimentaires; dès lors, sa mission doit se limiter à donner des avis scientifiques quand il s'agit de questions de santé et de bien-être des animaux et de préservation des végétaux qui ne sont pas liées à la sécurité de la chaîne alimentaire. La mission de l'Autorité doit aussi inclure la fourniture d'avis scientifiques et d'une assistance scientifique et technique en matière de nutrition humaine en relation avec la législation communautaire et, à la demande de la Commission, d'une assistance en ce qui concerne la communication liée aux programmes communautaires en matière de santé.
- (37) Du fait que certains produits autorisés dans le cadre de la législation alimentaire comme les pesticides ou les additifs pour l'alimentation animale peuvent comporter des risques pour l'environnement ou pour la sécurité des travailleurs, certains aspects environnementaux et de protection des travailleurs devraient aussi être évalués par l'Autorité conformément à la législation applicable.
- (38) Afin d'éviter de multiplier les évaluations scientifiques et les avis scientifiques correspondants sur les organismes génétiquement modifiés (OGM), l'Autorité doit aussi fournir des avis scientifiques sur des produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux liés aux OGM définis par la directive 2001/18/CE, sans préjudice des procédures qui y sont prévues.
- (39) Par la fourniture d'une assistance sur des questions scientifiques, l'Autorité doit contribuer à renforcer le rôle que jouent la Communauté et les Etats membres dans l'élaboration et l'adoption de normes internationales et d'accords commerciaux en matière de sécurité des denrées alimentaires.
- (40) La confiance des institutions communautaires, du public et des parties intéressées dans l'Autorité est indispensable. C'est pourquoi il est primordial d'en garantir l'indépendance, la grande valeur scientifique, la transparence et l'efficacité. La coopération avec les Etats membres est aussi indispensable.
- (41) A cet effet, il convient de désigner le conseil d'administration de façon à assurer le niveau de compétence le plus élevé, un large éventail d'expertise, en gestion et en administration publique par exemple, ainsi que la répartition géographique la plus large possible dans le cadre de l'Union. Pour faciliter les choses, un système de rotation des divers pays d'origine des membres du Conseil d'administration devrait être mis en place, aucun poste n'étant réservé à des ressortissants de tel ou tel Etat membre.
- (42) L'Autorité doit disposer des moyens d'effectuer l'ensemble des tâches nécessaires à l'accomplissement de sa mission.
- (43) Le conseil d'administration doit être doté des pouvoirs nécessaires pour établir le budget, vérifier son exécution, établir le règlement intérieur, adopter le règlement financier, nommer les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques, et nommer le directeur exécutif.
- (44) Une étroite coopération de l'Autorité avec les instances compétentes des Etats membres est indispensable pour assurer son fonctionnement efficace. Un forum consultatif doit être créé pour conseiller le directeur exécutif, constituer un mécanisme pour l'échange d'informations et veiller au maintien d'une étroite coopération, notamment en ce qui concerne le travail en réseau. La coopération et l'échange adéquat d'informations doivent aussi minimiser la possibilité d'émettre des avis scientifiques divergents.
- (45) L'Autorité doit reprendre la mission des comités scientifiques institués auprès de la Commission en matière d'avis scientifiques dans son domaine de compétence. Il est nécessaire de réorganiser ces comités pour assurer une plus grande cohérence scientifique par rapport à la chaîne alimentaire et permettre une plus grande efficacité du travail. Un comité scientifique et des groupes scientifiques permanents doivent dès lors être établis au sein de l'Autorité pour fournir ces avis.
- (46) De manière à garantir l'indépendance, les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques doivent être des scientifiques indépendants recrutés sur la base d'un appel à candidatures ouvert.
- (47) La mission de l'Autorité en tant que point de référence scientifique indépendant implique que ses avis scientifiques pourront être sollicités non seulement par la Commission, mais aussi par le Parlement Européen et les Etats membres. Pour garantir la faisabilité et la cohérence du processus de remise d'avis scientifiques, l'Autorité doit pouvoir refuser ou modifier une demande en s'en expliquant et sur la base de critères préétablis. Des mesures doivent également être prises pour contribuer à la prévention des divergences entre les avis scientifiques. En cas d'avis scientifiques divergents entre organismes scientifiques, des procédures doivent permettre de trouver une solution à la divergence ou de fournir aux gestionnaires des risques une information scientifique de base transparente.
- (48) L'Autorité doit également être en mesure de commander les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission, tout en veillant à ce que les liens noués avec la Commission et les Etats membres évitent toute duplication d'efforts. Cela doit se faire dans l'ouverture et la transparence, et l'Autorité prendra en compte les compétences et les structures existant dans la Communauté.
- (49) L'absence d'un système efficace de collecte et d'analyse au plan communautaire de données sur la chaîne alimentaire est reconnue comme une lacune majeure. Il convient donc de mettre en place un système de collecte et d'analyse des données appropriées dans les domaines couverts par l'Autorité, organisé sous forme de réseau et coordonné par l'Autorité. Un réexamen des réseaux communautaires de collecte de données existant dans les domaines couverts par l'Autorité doit être prévu.
- (50) Une meilleure identification des risques émergents pouvant constituer à long terme un outil majeur de prévention à la disposition des Etats membres et de la Communauté dans la

- mise en œuvre de ses politiques, il est nécessaire d'assigner à l'Autorité une tâche à finalité prospective de collecte d'informations et de veille en la matière, ainsi que la tâche d'évaluer les risques émergents et de donner des informations à leur sujet en vue de leur prévention.
- (51) La création de l'Autorité doit permettre d'associer plus étroitement les Etats membres aux processus scientifiques. Par conséquent, une coopération étroite entre l'Autorité et les Etats membres doit être assurée à cet effet. Certaines tâches pourront en particulier être confiées par l'Autorité à des organismes nationaux.
- (52) Il est nécessaire de maintenir un équilibre entre la nécessité de recourir à des organismes nationaux pour réaliser des tâches pour l'Autorité et la nécessité d'assurer, pour des raisons de cohérence globale, que ces tâches seront accomplies conformément aux critères qui s'imposent à cet égard. Les procédures existantes pour l'attribution de tâches scientifiques aux Etats membres, notamment en ce qui concerne l'évaluation de dossiers présentés par l'industrie en vue de l'autorisation de certaines substances, produits ou procédés, doivent être réexaminées dans un délai d'un an, l'objectif étant de prendre en compte la création de l'Autorité et les nouveaux moyens qu'elle apporte, les procédures d'évaluation restant au moins aussi strictes qu'auparavant.
- (53) La Commission reste pleinement responsable de la communication sur les mesures de gestion des risques ; des échanges d'informations appropriés doivent dès lors avoir lieu entre l'Autorité et la Commission. Une coopération étroite entre l'Autorité, la Commission et les Etats membres est également nécessaire pour assurer la cohérence de l'ensemble du processus de communication.
- (54) L'indépendance de l'Autorité et sa mission d'information du public impliquent qu'elle puisse communiquer de façon autonome dans les domaines relevant de ses compétences, le but étant de fournir une information objective, fiable et facilement compréhensible.
- (55) Une coopération appropriée avec les Etats membres et d'autres parties concernées est nécessaire dans le domaine particulier des campagnes publiques d'information pour prendre en compte les éventuels paramètres régionaux et les éventuelles corrélations avec la politique de la santé.
- (56) Outre ses principes de fonctionnement basés sur l'indépendance et la transparence, l'Autorité doit être une organisation ouverte aux contacts avec les consommateurs et les autres groupes intéressés.
- (57) L'Autorité est financée par le budget général de l'Union européenne. Toutefois, à la lumière de l'expérience acquise notamment en matière de traitement des dossiers d'autorisation soumis par l'industrie, la question de la perception éventuelle de redevances doit être examinée dans un délai de trois ans après l'entrée en vigueur du présent règlement. La procédure budgétaire communautaire reste applicable en ce qui concerne les subventions imputables sur le budget général de l'Union européenne. En outre, le contrôle des comptes est effectué par la Cour des comptes.
- (58) Il est nécessaire de permettre la participation des pays européens qui ne sont pas membres de l'Union européenne, mais qui ont conclu des accords par lesquels ils s'engagent à transposer et à mettre en œuvre l'acquis communautaire dans le domaine couvert par le présent règlement.
- (59) Un système d'alerte rapide existe déjà dans le cadre de la directive 92/59/CEE du Conseil du 29 juin 1992 relative à la sécurité générale des produits. Le champ d'application du système existant englobe les denrées alimentaires et les produits industriels, mais pas les aliments pour animaux. Les crises alimentaires récentes ont démontré la nécessité d'un système d'alerte rapide amélioré et élargi couvrant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Ce système révisé doit être géré par la Commission, et les membres de son réseau doivent comprendre les Etats membres, la Commission et l'Autorité. Il ne doit pas couvrir les modalités communautaires en vue de l'échange rapide d'informations dans le cadre d'une situation d'urgence radiologique définies par la décision 87/600/Euratom du Conseil.
- (60) Les incidents récents liés à la sécurité des denrées alimentaires ont démontré qu'il est nécessaire d'établir des mesures appropriées dans les situations d'urgence assurant que l'ensemble des denrées alimentaires, quel qu'en soit le type ou l'origine, et tous les aliments pour animaux puissent faire l'objet de mesures communes en cas de risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement. Cette approche globale des mesures d'urgence en matière de sécurité des denrées alimentaires doit permettre de conduire une action efficace et éviter des disparités artificielles dans la prise en charge d'un risque grave lié aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux.
- (61) Les crises alimentaires récentes ont également montré l'intérêt pour la Commission de disposer de procédures adaptées et plus rapides pour la gestion des crises. Ces modalités d'organisation doivent permettre de mieux coordonner les actions et de déterminer les mesures les plus efficaces sur la base des meilleures informations scientifiques. Aussi les procédures révisées prendront-elles en compte les compétences de l'Autorité et prévoient-elles son assistance scientifique et technique sous forme d'avis en cas de crise alimentaire.
- (62) Pour assurer une meilleure approche globale de la chaîne alimentaire, un comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale doit être institué pour remplacer le comité vétérinaire permanent, le comité permanent des denrées alimentaires et le comité permanent de l'alimentation des animaux. En conséquence, il convient d'abroger les décisions 68/361/CEE, 69/414/CEE et 70/372/CEE du Conseil. Pour les mêmes raisons, le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale doit aussi remplacer le comité phytosanitaire permanent pour ce qui est de ses compétences [directives 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE et 91/414/CEE] en matière de produits phytopharmaceutiques et de fixation de limites maximales de résidus.
- (63) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement doivent être arrêtées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission.
- (64) Il convient de donner aux opérateurs suffisamment de temps pour s'adapter à certaines des prescriptions établies par le présent règlement et il est nécessaire que l'Autorité européenne de sécurité des aliments commence ses activités le 1^{er} janvier 2002.
- (65) Il importe d'éviter la confusion entre les missions de l'Autorité et celles de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) instituée par le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993. C'est pourquoi il convient de préciser que le présent règlement s'applique sans préjudice des compétences conférées à l'EMA par la législation communautaire, y compris celles conférées par le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.
- (66) Il est nécessaire et approprié, afin de mettre en œuvre les objectifs fondamentaux du présent règlement, de prévoir le rapprochement des concepts, principes et procédures constituant une base commune pour la législation alimentaire dans la Communauté et d'instituer une Autorité européenne de sécurité des aliments. Conformément au principe de proportionnalité, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis, conformément à l'article 5 du traité,

ONT ARRETE LE PRESENT REGLEMENT :

CHAMP D'APPLICATION ET DEFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement contient les dispositions de base permettant d'assurer, en ce qui concerne les denrées alimentaires, un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des intérêts des consommateurs, compte tenu notamment de la diversité de l'offre alimentaire, y compris les productions traditionnelles, tout en veillant au fonctionnement effectif du marché intérieur. Il établit des principes et des responsabilités communs, le moyen de fournir une base scientifique solide, des dispositions et des procédures organisationnelles efficaces pour étayer la prise de décision dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

2. Aux fins du paragraphe 1, le présent règlement établit les principes généraux régissant les denrées alimentaires et l'alimentation animale en général, et la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en particulier, au niveau communautaire et au niveau national.

Il institue l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Il fixe des procédures relatives à des questions ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

3. Le présent règlement s'applique à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Il ne s'applique pas à la production primaire destinée à un usage domestique privé, ni à la préparation, la manipulation et l'entreposage domestiques de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée.

Article 2

Définition de « denrée alimentaire »

Aux fins du présent règlement, on entend par « denrée alimentaire » (ou « aliment »), toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain.

Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement. Il inclut l'eau au point de conformité défini à l'article 6 d la directive 98/83/CE, sans préjudice des exigences des directives 80/778/CEE et 98/83/CE.

Le terme « denrée alimentaire » ne couvre pas :

- a) les aliments pour animaux ;
- b) les animaux vivants à moins qu'ils ne soient préparés en vue de la consommation humaine ;
- c) les plantes avant leur récolte ;
- d) les médicaments au sens des directives 65/65/CEE et 92/73/CEE du Conseil ;
- e) les cosmétiques au sens de la directive 76/768/CEE du Conseil ;
- f) le tabac et les produits du tabac au sens de la directive 89/622/CEE du Conseil ;
- g) les stupéfiants et les substances psychotropes au sens de la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961

et de la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971 ;

h) les résidus et contaminants.

Article 3

Autres définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par :

- 1) « législation alimentaire », les dispositions législatives, réglementaires et administratives régissant les denrées alimentaires en général et leur sécurité en particulier, au niveau communautaire ou national. La législation alimentaire couvre toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires et également des aliments destinés ou donnés à des animaux producteurs de denrées alimentaires ;
- 2) « entreprise du secteur alimentaire », toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des activités liées aux étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires ;
- 3) « exploitant du secteur alimentaire », la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur alimentaire qu'elles contrôlent ;
- 4) « aliment pour animaux », toute substance ou produit, y compris les additifs, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à l'alimentation des animaux par voie orale ;
- 5) « entreprise du secteur de l'alimentation animale », toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des opérations de production, de fabrication, de transformation, d'entreposage, de transport ou de distribution d'aliments pour animaux, y compris tout producteur agricole produisant, transformant ou entreposant des aliments destinés à l'alimentation des animaux sur sa propre exploitation ;
- 6) « exploitant du secteur de l'alimentation animale », la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur de l'alimentation animale qu'elles contrôlent ;
- 7) « commerce de détail », la manipulation et/ou la transformation de denrées alimentaires ainsi que leur entreposage dans les points de vente ou de livraison au consommateur final, y compris les terminaux de distribution, les traiteurs, les restaurants d'entreprise, la restauration collective, les restaurants et autres prestataires de services de restauration similaires, les commerces, les plateformes de distribution vers les grandes surfaces et les grossistes ;
- 8) « mise sur le marché », la détention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites ;
- 9) « risque », une fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger ;

- 10) « analyse des risques », un processus comportant trois volets interconnectés : l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques ;
- 11) « évaluation des risques », un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes : l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques ;
- 12) « gestion des risques », le processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées ;
- 13) « communication sur les risques », l'échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'avis sur les dangers et les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, les consommateurs, les entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques ;
- 14) « danger », un agent biologique, chimique ou physique présent dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou un

état de ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux, pouvant avoir un effet néfaste sur la santé ;

15) « traçabilité », la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux, d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux ;

16) « les étapes de la production, de la transformation et de la distribution », toutes les étapes, dont l'importation, depuis et y compris la production primaire d'une denrée alimentaire, jusque et y compris son entreposage, son transport, sa vente ou sa livraison au consommateur final, ainsi que, le cas échéant, l'importation, la production, la fabrication, l'entreposage, le transport, la distribution, la vente et la livraison des aliments pour animaux ;

17) « production primaire », la production, l'élevage ou la culture de produits primaires, y compris la récolte, la traite et la production d'animaux d'élevage avant l'abattage. Elle couvre également la chasse, la pêche et la cueillette de produits sauvages ;

18) « consommateur final », le dernier consommateur d'une denrée alimentaire qui n'utilise pas celle-ci dans le cadre d'une opération ou d'une activité d'une entreprise du secteur alimentaire.

CHAPITRE II

LEGISLATION ALIMENTAIRE GENERALE

Article 4

Champ d'application

1. Le présent chapitre couvre toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux destinés ou donnés à des animaux producteurs de denrées alimentaires.
2. Les principes généraux définis dans les articles 5 à 10 forment un cadre général de nature horizontale à respecter lorsque des mesures sont prises.
3. Les principes et procédures en vigueur en matière de législation alimentaire sont adaptés dans les meilleurs délais et au plus tard le 1^{er} janvier 2007, en vue de se conformer aux dispositions des articles 5 à 10.
4. Jusqu'à cette date, et par dérogation au paragraphe 2, la législation en vigueur est appliquée dans le respect des principes énoncés aux articles 5 à 10.

SECTION 1

PRINCIPES GENERAUX DE LA LEGISLATION ALIMENTAIRE

Article 5

Objectifs généraux

1. La législation alimentaire poursuit un ou plusieurs des objectifs généraux de la protection de la vie et de la santé des personnes, de la protection des intérêts des consommateurs, y compris les pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des plantes et de l'environnement.

2. La législation alimentaire vise à réaliser la libre circulation, dans la Communauté, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux fabriqués et commercialisés conformément aux principes généraux et aux prescriptions générales définis au présent chapitre.

3. Lorsque des normes internationales existent ou sont sur le point d'être adoptées, elles sont prises en considération dans l'élaboration ou l'adaptation de la législation alimentaire, sauf dans les cas où ces normes ou les éléments concernés de ces normes ne constitueraient pas un moyen efficace ou approprié d'atteindre les objectifs légitimes de la législation alimentaire ou lorsqu'il y a une justification scientifique, ou bien lorsque ces normes aboutiraient à un niveau de protection différent de celui jugé approprié dans la Communauté.

Article 6

Analyse des risques

1. Afin d'atteindre l'objectif général d'un niveau élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, la législation alimentaire se fonde sur l'analyse des risques, sauf dans les cas où cette approche n'est pas adaptée aux circonstances ou à la nature de la mesure.
2. L'évaluation des risques est fondée sur les preuves scientifiques disponibles et elle est menée de manière indépendante, objective et transparente.

3. La gestion des risques tient compte des résultats de l'évaluation des risques, et notamment des avis de l'Autorité visée à l'article 22, d'autres facteurs légitimes pour la question en cause et du principe de précaution lorsque les conditions visées à l'article 7, paragraphe 1, sont applicables, afin d'atteindre les objectifs généraux de la législation alimentaire énoncés à l'article 5.

Article 7

Principe de précaution

1. Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où

il subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque.

2. Les mesures adoptées en application du paragraphe 1 sont proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, en tenant compte des possibilités techniques et économiques et des autres facteurs jugés légitimes en fonction des circonstances en question. Ces mesures sont réexaminées dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque identifié pour la vie ou la santé et du type d'informations scientifiques nécessaires pour lever l'incertitude scientifique et réaliser une évaluation plus complète du risque.

Article 8

Protection des intérêts des consommateurs

1. La législation alimentaire vise à protéger les intérêts des consommateurs et elle leur fournit une base pour choisir en connaissance de cause les denrées alimentaires qu'ils consomment. Elle vise à prévenir :

- a) les pratiques frauduleuses ou trompeuses ;
- b) la falsification des denrées alimentaires et
- c) toute autre pratique pouvant induire le consommateur en erreur.

SECTION 2

PRINCIPES DE TRANSPARENCE

Article 9

Consultation des citoyens

Les citoyens sont consultés de manière ouverte et transparente, directement ou par l'intermédiaire d'organismes représentatifs, au cours de l'élaboration, de l'évaluation et de la révision de la législation alimentaire, sauf si l'urgence de la question ne le permet pas.

Article 10

Information des citoyens

Sans préjudice des dispositions du droit communautaire et du droit national applicables en matière d'accès aux documents, lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale, les pouvoirs publics prennent, en fonction de la nature, de la gravité et de l'ampleur de ce risque, des mesures appropriées pour informer la population de la nature du risque pour la santé, en identifiant le plus complètement possible la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux, ou le type de denrée alimentaire ou d'aliment pour animaux, le risque qu'il peut présenter et les mesures qui sont prises ou sur le point d'être prises pour prévenir, réduire ou éliminer ce risque.

SECTION 3

OBLIGATIONS GENERALES DU COMMERCE DES DENREES ALIMENTAIRES

Article 11

Denrées alimentaires et aliments pour animaux importés dans la Communauté

Les denrées alimentaires et aliments pour animaux importés dans la Communauté dans le but d'y être mis sur le marché respectent les prescriptions applicables de la législation alimentaire ou les conditions que la Communauté a jugées au moins équivalentes ou

encore, lorsqu'un accord spécifique existe entre la Communauté et le pays exportateur, les prescriptions qu'il comporte.

Article 12

Denrées alimentaires et aliments pour animaux exportés de la Communauté

1. Les denrées alimentaires et aliments pour animaux exportés ou réexportés de la Communauté dans le but d'être mis sur le marché dans un pays tiers respectent les prescriptions applicables de la législation alimentaire, sauf s'il en est disposé autrement par les autorités du pays importateur ou dans les lois, règlements, normes, codes de pratiques et autres procédures législatives et administratives en vigueur dans le pays importateur.

Dans les autres cas, sauf lorsque les denrées alimentaires sont préjudiciables à la santé ou lorsque les aliments pour animaux sont dangereux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne peuvent être exportés ou réexportés qu'avec l'accord exprès des autorités compétentes du pays de destination, après qu'elles ont été dûment informées des raisons pour lesquelles et des circonstances dans lesquelles les denrées alimentaires ou aliments pour animaux concernés n'ont pas pu être mis sur le marché dans la Communauté.

2. Lorsque les dispositions d'un accord bilatéral conclu entre la Communauté ou l'un de ses Etats membres et un pays tiers sont applicables, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux exportés de la Communauté ou de l'Etat membre concerné vers ce pays tiers respectent les dispositions en question.

Article 13

Normes internationales

Sans préjudice de leurs droits et obligations, la Communauté et les Etats membres :

- a) contribuent à l'élaboration des normes techniques internationales relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, et des normes sanitaires et phytosanitaires ;
- b) promeuvent la coordination des travaux sur les normes relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux entrepris par des organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales ;
- c) contribuent, le cas échéant et au besoin, à l'élaboration d'accords sur la reconnaissance de l'équivalence de mesures spécifiques en matière de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux ;
- d) accordent une attention particulière aux besoins spécifiques en matière de développement et en matière financière et commerciale des pays en voie de développement, en vue d'assurer que les normes internationales ne créent pas d'obstacles inutiles aux exportations en provenance de ces pays ;
- e) promeuvent la cohérence entre les normes techniques internationales et la législation alimentaire tout en faisant en sorte que le niveau élevé de protection adopté dans la Communauté ne soit pas abaissé.

SECTION 4

PRESCRIPTIONS GENERALES DE LA LEGISLATION ALIMENTAIRE

Article 14

Prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires

- 1. Aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est dangereuse.
- 2. Une denrée alimentaire est dite dangereuse si elle est considérée comme :

- a) préjudiciable à la santé ;
- b) impropre à la consommation humaine.

3. Pour déterminer si une denrée alimentaire est dangereuse, il est tenu compte :

a) des conditions d'utilisation normales de la denrée alimentaire par le consommateur à chaque étape de la production, du traitement et de la distribution ; et

b) de l'information fournie au consommateur, y compris des informations figurant sur l'étiquette, ou d'autres informations généralement à la disposition du consommateur, concernant la prévention d'effets préjudiciables à la santé propres à une denrée alimentaire particulière ou à une catégorie particulière de denrées alimentaires.

4. Pour déterminer si une denrée alimentaire est préjudiciable à la santé, il est tenu compte :

a) de l'effet probable immédiat et/ou à court terme et/ou à long terme de cette denrée alimentaire sur la santé non seulement d'une personne qui la consomme, mais aussi sur sa descendance ;

b) des effets toxiques cumulatifs probables ;

c) des sensibilités sanitaires particulières d'une catégorie spécifique de consommateurs lorsque la denrée alimentaire lui est destinée.

5. Pour déterminer si une denrée alimentaire est impropre à la consommation humaine, il est tenu compte de la question de savoir si cette denrée alimentaire est inacceptable pour la consommation humaine compte tenu de l'utilisation prévue, pour des raisons de contamination, d'origine externe ou autre, ou par putréfaction, détérioration ou décomposition.

6. Lorsqu'une denrée alimentaire dangereuse fait partie d'un lot ou d'un chargement de denrées alimentaires de la même catégorie ou correspondant à la même description, il est présumé que la totalité des denrées alimentaires de ce lot ou chargement sont également dangereuses, sauf si une évaluation détaillée montre qu'il n'y a pas de preuve que le reste du lot ou du chargement soit dangereux.

7. Sont considérées comme sûres les denrées alimentaires conformes à des dispositions communautaires spécifiques régissant la sécurité des denrées alimentaires, en ce qui concerne les aspects couverts par ces dispositions.

8. La conformité d'une denrée alimentaire à des dispositions spécifiques applicables à cette denrée n'interdit pas aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées pour imposer des restrictions à sa mise sur le marché ou pour exiger son retrait du marché s'il existe des raisons de soupçonner que, malgré cette conformité, cette denrée alimentaire est dangereuse.

9. En l'absence de dispositions communautaires spécifiques, les denrées alimentaires sont considérées comme sûres si elles sont conformes aux dispositions spécifiques de la législation alimentaire nationale de l'Etat membre sur le territoire duquel elles sont commercialisées, ces dispositions étant établies et appliquées sans préjudice du traité, et notamment de ses articles 28 et 30.

Article 15

Prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux

1. Aucun aliment pour animaux n'est mis sur le marché ou donné à des animaux producteurs de denrées alimentaires s'il est dangereux.

2. Un aliment pour animaux est dit dangereux compte tenu de l'utilisation prévue s'il est considéré qu'il :

- a un effet néfaste sur la santé humaine ou animale ;

- rend dangereuses pour la consommation humaine les denrées

alimentaires dérivées des animaux producteurs de denrées

alimentaires.

3. Lorsqu'un aliment pour animaux, identifié comme ne satisfaisant pas aux prescriptions en matière de sécurité des aliments pour animaux, fait partie d'un lot ou d'un chargement d'aliments pour animaux de la même catégorie ou correspondant à la même description, il est présumé que la totalité des aliments pour animaux de ce lot ou chargement sont également dangereux, sauf si une évaluation détaillée montre qu'il n'y a pas de preuve que le reste du lot ou du chargement soit dangereux.

4. Sont considérés comme sûrs les aliments pour animaux qui sont conformes à des dispositions communautaires spécifiques régissant la sécurité des aliments pour animaux, en ce qui concerne les aspects couverts par ces dispositions.

5. La conformité d'un aliment pour animaux à des dispositions spécifiques applicables à cet aliment n'interdit pas aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées pour imposer des restrictions à sa mise sur le marché ou pour exiger son retrait du marché s'il existe des raisons de soupçonner que, malgré cette conformité, cet aliment pour animaux est dangereux.

6. En l'absence de dispositions communautaires spécifiques, des aliments pour animaux sont considérés comme sûrs s'ils sont conformes aux dispositions spécifiques de la législation nationale régissant la sécurité des aliments pour animaux de l'Etat membre sur le territoire duquel ils sont en circulation, ces dispositions étant établies et appliquées sans préjudice du traité, et notamment de ses articles 28 et 30.

Article 16

Présentation

Sans préjudice de dispositions plus spécifiques de la législation alimentaire, l'étiquetage, la publicité et la présentation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, y compris leur forme, leur apparence ou leur emballage, les matériaux d'emballage utilisés, la façon dont ils sont présentés et le cadre dans lequel ils sont disposés, ainsi que les informations diffusées par n'importe quel moyen, ne doivent pas induire le consommateur en erreur.

Article 17

Responsabilités

1. Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale veillent, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution dans les entreprises placées sous leur contrôle, à ce que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux répondent aux prescriptions de la législation alimentaire applicables à leurs activités et vérifient le respect de ces prescriptions.

2. Les Etats membres assurent l'application de la législation alimentaire ; ils contrôlent et vérifient le respect par les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale des prescriptions applicables de la législation alimentaire à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

A cette fin, ils maintiennent un système de contrôles officiels et d'autres activités appropriées selon les circonstances, y compris des activités de communication publique sur la sécurité et les risques des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, de

surveillance de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et d'autres activités de contrôle couvrant toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

Les Etats membres fixent également les règles relatives aux mesures et sanctions applicables en cas de violation de la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux. Les mesures et sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

Article 18 **Traçabilité**

1. La traçabilité des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des animaux producteurs de denrées alimentaires et de toute autre substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux est établie à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

2. Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale doivent être en mesure d'identifier toute personne leur ayant fourni une denrée alimentaire, un aliment pour animaux, un animal producteur de denrées alimentaires ou toute substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans des denrées alimentaires ou dans des aliments pour animaux.

A cet effet, ces exploitants disposent de systèmes et de procédures permettant de mettre l'information en question à la disposition des autorités compétentes, à la demande de celles-ci.

3. Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale disposent de systèmes et de procédures permettant d'identifier les entreprises auxquelles leurs produits ont été fournis. Cette information est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

4. Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui sont mis sur le marché dans la Communauté ou susceptibles de l'être sont étiquetés ou identifiés de façon adéquate pour faciliter leur traçabilité, à l'aide des documents ou informations pertinents conformément aux prescriptions applicables prévues par des dispositions plus spécifiques.

5. Des dispositions visant à appliquer les prescriptions du présent article en ce qui concerne des secteurs spécifiques peuvent être adoptées conformément à la procédure définie à l'article 58, paragraphe 2.

Article 19

Responsabilités en matière de denrées alimentaires : exploitants du secteur alimentaire

1. Si un exploitant du secteur alimentaire considère ou a des raisons de penser qu'une denrée alimentaire qu'il a importée, produite, transformée, fabriquée ou distribuée ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires, il engage immédiatement les procédures de retrait du marché de la denrée alimentaire en question, lorsque celle-ci ne se trouve plus sous le contrôle direct de ce premier exploitant du secteur alimentaire, et en informe les autorités compétentes. Lorsque le produit peut avoir atteint le consommateur, l'exploitant informe les consommateurs de façon effective et précise des raisons du retrait et, au besoin, rappelle les produits déjà fournis aux consommateurs lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

2. Tout exploitant du secteur alimentaire responsable d'activités de commerce de détail ou de distribution qui n'affectent pas l'emballage, l'étiquetage, la sécurité ou l'intégrité des denrées alimentaires engage, dans les limites de ses activités propres, les procédures de retrait du marché des produits ne répondant pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires et contribue à la sécurité des denrées alimentaires en transmettant les

informations nécessaires pour retracer le cheminement d'une denrée alimentaire et en coopérant aux mesures prises par les producteurs, les transformateurs, les fabricants et/ou les autorités compétentes.

3. Tout exploitant du secteur alimentaire informe immédiatement les autorités compétentes lorsqu'il considère ou a des raisons de penser qu'une denrée alimentaire qu'il a mise sur le marché peut être préjudiciable à la santé humaine. Il informe les autorités compétentes des mesures qu'il prend pour prévenir les risques pour le consommateur final et n'empêche ni ne décourage personne de coopérer avec les autorités compétentes, conformément aux législations et pratiques juridiques nationales, lorsque cela peut permettre de prévenir, réduire ou éliminer un risque provoqué par une denrée alimentaire.

4. Les exploitants du secteur alimentaire collaborent avec les autorités compétentes en ce qui concerne les actions engagées pour éviter ou réduire les risques présentés par une denrée alimentaire qu'ils fournissent ou ont fournie.

Article 20

Responsabilités en matière de denrées alimentaires : exploitants du secteur de l'alimentation animale

1. Si un exploitant du secteur de l'alimentation animale considère ou a des raisons de penser qu'un aliment pour animaux qu'il a importé, produit, transformé, fabriqué ou distribué ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux, il engage immédiatement les procédures de retrait du marché de l'aliment en question et en informe les autorités compétentes. Dans ces circonstances ou, dans le cas de l'article 15, paragraphe 3, lorsque le lot ou chargement ne satisfait pas aux prescriptions en matière de sécurité des aliments pour animaux, cet aliment pour animaux est détruit, sauf si l'autorité compétente estime qu'il n'est pas nécessaire de le faire. Il informe les utilisateurs de l'aliment pour animaux de façon effective et précise des raisons du retrait et, au besoin, rappelle les produits déjà fournis lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

2. Tout exploitant du secteur de l'alimentation animale responsable d'activités de commerce de détail ou de distribution qui n'affectent pas l'emballage, l'étiquetage, la sécurité ou l'intégrité des aliments pour animaux engage, dans les limites de ses activités propres, les procédures de retrait du marché des produits qui ne répondent pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux et contribue à la sécurité alimentaire en transmettant les informations nécessaires pour retracer le cheminement d'un aliment pour animaux et en coopérant aux mesures prises par les producteurs, les transformateurs, les fabricants et/ou les autorités compétentes.

3. Tout exploitant du secteur de l'alimentation animale informe immédiatement les autorités compétentes s'il considère ou a des raisons de penser qu'un aliment pour animaux qu'il a mis sur le marché ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux. Il informe les autorités compétentes des mesures qu'il prend pour prévenir le risque découlant de l'utilisation de cet aliment pour animaux et n'empêche ni ne décourage personne de coopérer avec les autorités compétentes, conformément aux législations et pratiques juridiques nationales, lorsque cela peut permettre de prévenir, réduire ou éliminer un risque provoqué par un aliment pour animaux.

4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale collaborent avec les autorités compétentes en ce qui concerne les actions engagées pour éviter les risques présentés par un aliment pour animaux qu'ils fournissent ou ont fourni.

Article 21 **Responsabilité**

Les dispositions du présent chapitre s'appliquent sans préjudice de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et

CHAPITRE III

AUTORITE EUROPEENNE DE SECURITE DES ALIMENTS

SECTION 1

MISSION ET TACHES

Article 22

Mission de l'Autorité

1. Il est institué une Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après dénommée l'« Autorité ».

2. L'Autorité fournit des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique à la politique et à la législation de la Communauté dans tous les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Elle constitue une source indépendante d'informations sur toutes les questions relevant de ces domaines et assure la communication sur les risques.

3. L'Autorité contribue à assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, et tient compte à cet égard de la santé et du bien-être des animaux, de la préservation des végétaux et de la protection de l'environnement, dans le contexte du fonctionnement du marché intérieur.

4. L'Autorité recueille et analyse les données afin de permettre la caractérisation et le contrôle des risques ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

5. L'Autorité a également pour mission de fournir :

a) des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique en matière de nutrition humaine en relation avec la législation communautaire et, à la demande de la Commission, une assistance en ce qui concerne la communication sur les questions de nutrition, dans le cadre du programme communautaire en matière de santé ;

b) des avis scientifiques sur d'autres questions liées à la santé et au bien-être des animaux et à la santé des plantes ;

c) des avis scientifiques sur des produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, liés aux organismes génétiquement modifiés définis par la directive 2001/18/CE, sans préjudice des procédures qui y sont prévues.

6. L'Autorité fournit des avis scientifiques qui constituent la base scientifique à prendre en compte pour l'élaboration et l'adoption de mesures communautaires dans les domaines relevant de sa mission.

7. L'Autorité exécute sa mission dans des conditions lui permettant d'assurer un rôle de référence par l'indépendance et la qualité scientifique et technique des avis qu'elle rend et des informations qu'elle diffuse, par la transparence de ses procédures et modes de fonctionnement, et par sa diligence à s'acquitter des tâches qui lui sont confiées.

Elle agit en étroite coopération avec les instances compétentes des Etats membres qui accomplissent des missions analogues à celle de l'Autorité.

8. L'Autorité, la Commission et les Etats membres coopèrent afin de favoriser la cohérence effective entre les missions d'évaluation des risques, de gestion des risques et de communication sur les risques.

9. Les Etats membres coopèrent avec l'Autorité pour garantir l'accomplissement de sa mission.

Article 23

Tâches de l'Autorité

Les tâches de l'Autorité sont les suivantes :

a) fournir aux institutions de la Communauté et aux Etats membres les meilleurs avis scientifiques possibles dans tous les cas prévus par la législation communautaire ainsi que sur toute question qui relève de sa mission ;

b) promouvoir et coordonner la mise au point de méthodes uniformes d'évaluation des risques dans les domaines relevant de sa mission ;

c) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission dans les domaines relevant de sa mission et, lorsqu'elle en fait la demande, pour l'interprétation et l'examen des avis sur l'évaluation des risques ;

d) commander les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission ;

e) rechercher, recueillir, rassembler, analyser et résumer les données scientifiques et techniques dans les domaines qui relèvent de sa mission ;

f) mener une action d'identification et de caractérisation des risques émergents, dans les domaines qui relèvent de sa mission ;

g) établir un système de réseaux des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de sa mission et en assurer le fonctionnement ;

h) fournir une assistance scientifique et technique, lorsque la demande lui en est faite par la Commission, dans le cadre des procédures de gestion des crises mises en œuvre par la Commission en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ;

i) apporter, lorsque la demande lui en est faite par la Commission, un soutien scientifique et technique en vue d'améliorer la coopération entre la Communauté, les pays ayant introduit une demande d'adhésion, les organisations internationales et les pays tiers, dans les domaines qui relèvent de sa mission ;

j) veiller à ce que le public et les parties intéressées reçoivent rapidement une information fiable, objective et compréhensible dans les domaines qui relèvent de sa mission ;

k) exprimer de manière autonome ses propres conclusions et orientations sur les questions qui relèvent de sa mission ;

l) effectuer toute tâche qui lui est assignée par la Commission dans le domaine qui relève de sa mission.

SECTION 2

ORGANISATION

Article 24

Organes de l'Autorité

L'Autorité se compose :

a) d'un conseil d'administration ;

- b) d'un directeur exécutif et de son personnel ;
- c) d'un forum consultatif ;
- d) d'un comité scientifique ainsi que de groupes scientifiques.

Article 25
Conseil d'administration

1. Le conseil d'administration est composé de quatorze membres désignés par le Conseil en consultation avec le Parlement européen à partir d'une liste établie par la Commission qui comprend un nombre de candidats considérablement plus élevé que le nombre de membres à nommer, ainsi que d'un représentant de la Commission. Quatre des membres retenus doivent disposer d'une expérience acquise au sein d'organisations représentant les consommateurs et d'autres groupes d'intérêt dans la chaîne alimentaire.

La liste établie par la Commission est transmise, accompagnée des documents pertinents, au Parlement européen. Celui-ci peut, le plus rapidement possible et dans un délai de trois mois à compter de cette communication, soumettre son point de vue à l'appréciation du Conseil, lequel nomme alors le conseil d'administration.

Les membres du conseil d'administration sont désignés de manière à assurer le niveau de compétence le plus élevé, un large éventail d'expertise et, dans le respect de ces critères, la répartition géographique la plus large possible.

2. Le mandat des membres est de quatre ans et peut être renouvelé une fois. Toutefois, pour le premier mandat, cette période est de six ans pour la moitié des membres.

3. Le conseil d'administration adopte le règlement intérieur de l'Autorité sur la base d'une proposition du directeur exécutif. Ledit règlement est rendu public.

4. Le conseil d'administration élit son président parmi ses membres, pour une période de deux ans, renouvelable.

5. Le conseil d'administration adopte son règlement intérieur.

Sauf disposition contraire, les délibérations du conseil d'administration sont acquises à la majorité des membres qui le composent.

6. Le conseil d'administration se réunit sur convocation du président ou à la demande d'au moins un tiers de ses membres.

7. Le conseil d'administration veille à ce que l'Autorité accomplisse la mission et exécute les tâches qui lui sont confiées, dans les conditions fixées par le présent règlement.

8. Avant le 31 janvier de chaque année, le conseil d'administration adopte le programme de travail de l'Autorité pour l'année suivante. Il adopte également un programme pluriannuel révisable. Le conseil d'administration veille à assurer la cohérence de ces programmes avec les priorités législatives et politiques de la Communauté en matière de sécurité des denrées alimentaires.

Avant le 30 mars de chaque année, le conseil d'administration adopte le rapport général des activités de l'Autorité pour l'année qui précède.

1 9. La réglementation financière applicable à l'Autorité est arrêtée par le conseil d'administration, après consultation de la Commission. Elle ne peut s'écarter du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 19 novembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes que si les exigences spécifiques du fonctionnement de l'Autorité le nécessitent et avec l'accord préalable de la Commission. 1

10. Le directeur exécutif participe aux réunions du conseil d'administration, sans voix délibérative, et veille à ce que le secrétariat en soit assuré. Le conseil d'administration invite le président du comité scientifique à assister à ses réunions, sans voix délibérative.

Article 26
Directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est nommé par le conseil d'administration, pour une période de cinq ans renouvelable, sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission à la suite d'une mise en concurrence ouverte, après parution au *Journal officiel des Communautés européennes* et dans d'autres publications d'un appel à manifestation d'intérêt. Avant d'être nommé, le candidat retenu par le conseil d'administration est invité sans délai à faire une déclaration devant le Parlement européen et à répondre aux questions posées par ses membres. Le directeur exécutif peut être révoqué à la majorité des membres du conseil d'administration.

2. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'Autorité. Il est chargé :

- a) de l'administration courante de l'Autorité ;
- b) d'établir une proposition pour les programmes de travail de l'Autorité en consultation avec la Commission ;
- c) de la mise en œuvre des programmes de travail et des décisions adoptées par le conseil d'administration ;
- d) de veiller à ce qu'un soutien scientifique, technique et administratif approprié soit mis à la disposition du comité scientifique et des groupes scientifiques ;
- e) de veiller à ce que l'Autorité exerce sa mission selon des modalités permettant de répondre aux besoins de ses utilisateurs, notamment en termes d'adéquation des services rendus et de délais ;

1 f) de la préparation du projet d'état prévisionnel des recettes et des dépenses ainsi que de l'exécution du budget de l'Autorité ; 1

g) de toutes les questions de personnel ;

h) d'établir et de maintenir le contact avec le Parlement

européen et d'assurer un dialogue régulier avec les commissions compétentes du Parlement.

*1 3. Le directeur exécutif soumet chaque année, pour approbation, au conseil d'administration :

- a) un projet de rapport général d'activités couvrant l'ensemble des tâches de l'Autorité pour l'année écoulée ;
- b) des projets de programmes de travail ;

Le directeur exécutif transmet, après leur adoption par le conseil d'administration, les programmes de travail au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et aux États membres, et en assure la publication.

Le directeur exécutif transmet, après son adoption par le conseil d'administration et au plus tard le 15 juin, le rapport général sur les activités de l'Autorité au Parlement européen, au Conseil, à la Commission, à la Cour des comptes, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, et en assure la publication.

Le directeur exécutif transmet annuellement à l'autorité budgétaire toute information pertinente au sujet des résultats des procédures d'évaluation. **1***

4. ***1** supprimé **1***

Article 27 Forum consultatif

1. Le forum consultatif se compose de représentants des instances compétentes des Etats membres qui accomplissent des tâches analogues à celle de l'Autorité, à raison d'un représentant désigné par chaque Etat membre. Les représentants peuvent être remplacés par des suppléants qui sont nommés en même temps qu'eux.

2. Les membres du forum consultatif ne peuvent pas être membres du conseil d'administration.

3. Le forum consultatif conseille le directeur exécutif dans l'exercice des responsabilités qui lui incombent en vertu du présent règlement, notamment en vue de l'élaboration d'une proposition relative au programme de travail de l'Autorité. Le directeur exécutif peut également demander l'avis du forum sur la hiérarchisation des demandes d'avis scientifiques.

4. Le forum consultatif constitue un mécanisme pour l'échange d'informations sur les risques potentiels et la mise en commun des connaissances. Il veille au maintien d'une étroite coopération entre l'Autorité et les instances compétentes des Etats membres, en particulier :

- a) pour éviter tout double emploi des études scientifiques de l'Autorité avec les programmes des Etats membres, conformément à l'article 32 ;
- b) dans les cas visés à l'article 30, paragraphe 4, lorsque l'Autorité et un organisme national sont tenus de collaborer ;
- c) pour promouvoir le fonctionnement en réseaux européens des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité, conformément à l'article 36, paragraphe 1 ;
- d) lorsque l'Autorité ou un Etat membre identifie un risque émergent.

5. Le forum consultatif est présidé par le directeur exécutif. Il se réunit régulièrement à l'invitation du président ou à la demande d'au moins un tiers de ses membres, au moins quatre fois par an. Ses modalités de fonctionnement sont précisées dans le règlement intérieur de l'Autorité et sont rendues publiques.

6. L'Autorité apporte le soutien technique et logistique nécessaire au forum consultatif et assure le secrétariat de ses réunions.

7. Les représentants des services de la Commission peuvent participer aux travaux du forum consultatif. Le directeur exécutif peut inviter des représentants du Parlement européen et d'autres instances compétentes à participer à ses travaux.

Lorsque le forum consultatif examine les questions visées à l'article 22, paragraphe 5, point b), les représentants des instances compétentes des Etats membres qui accomplissent des tâches analogues à celles visées à l'article 22, paragraphe 5, point b), peuvent prendre part aux travaux du forum consultatif, un représentant étant désigné par chaque Etat membre.

Article 28 Comité scientifique et groupes scientifiques

1. Le comité scientifique et les groupes scientifiques permanents sont chargés, dans leurs domaines de compétence propres, de fournir les avis scientifiques de l'Autorité et ils ont la possibilité d'organiser des débats publics, le cas échéant.

2. Le comité scientifique est chargé de la coordination générale nécessaire à la cohérence du processus d'avis scientifique, notamment en matière d'adoption des procédures de travail et d'harmonisation des méthodologies de travail. Il fournit des avis sur les questions multisectorielles qui relèvent de la compétence de plus d'un groupe scientifique, ainsi que sur les questions ne relevant de la compétence d'aucun groupe scientifique.

En tant que de besoin, et notamment dans le cas de sujets qui ne relèvent pas du champ de compétence d'un groupe scientifique, il crée des groupes de travail. Dans ce cas, il s'appuie sur l'expertise de ces groupes de travail pour établir les avis scientifiques.

3. Le comité scientifique est composé des présidents des groupes scientifiques ainsi que de six experts scientifiques indépendants n'appartenant à aucun des groupes scientifiques.

4. Les groupes scientifiques sont composés d'experts scientifiques indépendants. Lors de la mise en place de l'Autorité, les groupes scientifiques suivants sont constitués :

3** a) le groupe sur les additifs alimentaires et les sources d'éléments nutritifs ajoutés aux aliments ; **3

b) le groupe sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale ;

2** c) le groupe des produits phytopharmaceutiques et de leurs résidus ; **2

d) le groupe sur les organismes génétiquement modifiés ;

e) le groupe sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies ;

f) le groupe sur les risques biologiques ;

g) le groupe sur les contaminants de la chaîne alimentaire ;

h) le groupe sur la santé animale et le bien-être des animaux ;

2** i) le groupe de la santé des plantes. **2

3** j) le groupe sur les enzymes, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments. **3

Le nombre et la dénomination des groupes scientifiques peuvent être adaptés en fonction de l'évolution technique et scientifique par la Commission, à la demande de l'Autorité, conformément à la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2.

5. Les membres du comité scientifique qui ne sont pas membres d'un groupe scientifique et les membres des groupes scientifiques sont nommés par le conseil d'administration, sur proposition du directeur exécutif, pour un mandat de trois ans, renouvelable, après publication au *Journal officiel des Communautés européennes*, dans les principales publications scientifiques concernées et sur le site web de l'Autorité d'un appel à manifestation d'intérêt.

6. Le comité scientifique et les groupes scientifiques élisent chacun parmi leurs membres un président et deux vice-présidents.

7. Les délibérations du comité scientifique et des groupes scientifiques sont acquises à la majorité des membres qui les composent. Les avis minoritaires sont inscrits.

8. Les représentants des services de la Commission sont habilités à assister aux réunions du comité scientifique, des groupes scientifiques et de leurs groupes de travail. S'ils sont invités à le faire, ils peuvent apporter leur concours à des fins de clarification ou d'information, mais ne doivent pas essayer d'influencer les débats.

9. Les modalités de fonctionnement et de coopération du comité scientifique et des groupes scientifiques sont fixées dans le règlement intérieur de l'Autorité.

Ces modalités portent notamment sur :

- a) le nombre de mandats consécutifs possibles des membres au sein du comité scientifique ou d'un groupe scientifique ;
- b) le nombre de membres de chaque groupe scientifique ;
- c) la procédure de remboursement des frais engagés par les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques ;
- d) le mode d'attribution des tâches et des demandes d'avis scientifiques entre le comité scientifique et les groupes scientifiques ;
- e) la création et l'organisation de groupes de travail du comité scientifique et des groupes scientifiques, et la possibilité de faire participer des experts externes à ces groupes ;
- f) la possibilité d'inviter des observateurs aux réunions du comité scientifique et des groupes scientifiques ;
- g) la possibilité d'organiser des débats publics.

SECTION 3

FOCTIONNEMENT

Article 29 Avis scientifiques

1. L'Autorité émet un avis scientifique :

- a) à la demande de la Commission, sur toute question relevant de sa mission ainsi que dans tous les cas où la législation communautaire prévoit la consultation de l'Autorité ;
- b) de sa propre initiative, sur toute question relevant de sa mission.

Le Parlement européen ou un Etat membre peut inviter l'Autorité à émettre un avis scientifique sur toute question relevant de sa mission.

2. Les demandes visées au paragraphe 1 sont accompagnées d'informations générales expliquant la nature de la question scientifique devant être traitée ainsi que l'intérêt pour la Communauté.

3. Lorsqu'un délai pour l'émission d'avis scientifiques n'est pas déjà prévu par la législation communautaire, l'Autorité rend les avis scientifiques dans les délais indiqués par les demandes d'avis, sauf dans des cas dûment justifiés.

4. Lorsque des demandes différentes sont formulées sur des questions identiques, lorsque la demande n'est pas conforme aux dispositions du paragraphe 2 ou lorsqu'elle n'est pas claire, l'Autorité peut soit refuser la demande d'avis, soit proposer qu'elle soit assortie de modifications, en consultation avec l'institution ou l'Etat (les Etats) membre(s) ayant formulé la demande. L'institution ou l'Etat (les Etats) membre(s) ayant formulé la demande sont informés des motifs du refus.

5. Lorsque l'Autorité a déjà émis, dans le cadre d'une demande, un avis scientifique sur une question précise, elle peut refuser de procéder au réexamen de la demande si elle conclut qu'il n'existe pas de nouveaux éléments scientifiques qui le justifient. L'institution ou l'Etat (les Etats) membre(s) ayant formulé la demande sont informés des motifs du refus.

6. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées par la Commission, après consultation de l'Autorité, conformément à la procédure prévue à l'article 58, paragraphe 2. Ces modalités précisent notamment :

- a) la procédure appliquée par l'Autorité aux demandes dont elle est saisie ;
- b) les lignes directrices régissant l'évaluation scientifique de substances, de produits ou de procédés que la législation communautaire soumet à un système d'autorisation préalable ou d'inscription sur une liste positive, en particulier lorsque la législation communautaire prévoit ou permet qu'un dossier soit introduit à cette fin par le demandeur.

7. Le règlement intérieur de l'Autorité précise les règles en matière de présentation, de motivation et de publication des avis scientifiques.

Article 30

Avis scientifiques divergents

1. L'Autorité fait preuve de vigilance de façon à identifier rapidement les sources potentielles de divergence entre ses avis scientifiques et les avis scientifiques émanant d'autres organismes exerçant une mission similaire.

2. Lorsque l'Autorité identifie une source potentielle de divergence, elle prend contact avec l'organisme concerné de façon à assurer que toutes les informations scientifiques pertinentes sont partagées et à identifier les questions scientifiques susceptibles d'entraîner des divergences.

3. Lorsqu'une divergence de fond sur des questions scientifiques a été identifiée et que l'organisme concerné est une agence communautaire ou un comité scientifique de la Commission, l'Autorité et l'organisme concerné sont tenus de coopérer en vue soit de résoudre la divergence soit de présenter à la Commission un document commun clarifiant les questions scientifiques qui sont source de divergence et identifiant les incertitudes pertinentes dans les données. Ce document est rendu public.

4. Lorsqu'une divergence de fond sur des questions scientifiques a été identifiée et que l'organisme concerné est un organisme d'un Etat membre, l'Autorité et l'organisme national sont tenus de coopérer en vue soit de résoudre la divergence soit d'élaborer un document commun clarifiant les questions scientifiques qui sont source de divergence et identifiant les incertitudes pertinentes dans les données. Ce document est rendu public.

Article 31

Assistance scientifique et technique

1. L'Autorité peut être chargée par la Commission de fournir une assistance scientifique ou technique dans les domaines relevant de sa mission. Les tâches d'assistance scientifique et technique consistent en des travaux scientifiques ou techniques supposant l'application de principes scientifiques ou techniques bien établis et ne nécessitant pas une évaluation scientifique par le comité scientifique ou un groupe scientifique. Ces tâches peuvent notamment porter sur l'assistance à la Commission pour la détermination ou l'évaluation de critères techniques ainsi que sur l'assistance à la Commission pour le développement de lignes directrices techniques.

2. Lorsque la Commission saisit l'Autorité d'une demande d'assistance scientifique ou technique, elle fixe, en accord avec l'Autorité, le délai dans lequel la tâche doit être effectuée.

Article 32

Etudes scientifiques

1. En s'appuyant sur les meilleures ressources scientifiques indépendantes disponibles, l'Autorité commande les études

scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission. Ces études sont commandées de manière ouverte et transparente. L'Autorité veille à éviter tout double emploi avec les programmes de recherche des Etats membres ou de la Communauté et encourage la coopération par le biais d'une coordination appropriée.

2. L'Autorité informe le Parlement européen, la Commission et les Etats membres des résultats des études scientifiques.

Article 33

Collecte des données

1. L'Autorité recherche, recueille, rassemble, analyse et résume les données scientifiques et techniques pertinentes dans les domaines qui relèvent de sa mission. Cette action comprend notamment la collecte de données relatives :

- a) aux consommations alimentaires et à l'exposition des personnes aux risques liés à la consommation de denrées alimentaires ;
- b) à l'incidence et à la prévalence en matière de risque biologique ;
- c) aux contaminants des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ;
- d) aux résidus.

2. Aux fins du paragraphe 1, l'Autorité coopère étroitement avec tout organisme opérant dans le domaine de la collecte des données, y compris ceux des pays ayant introduit une demande d'adhésion, ceux des pays tiers ou les organismes internationaux.

3. Les Etats membres prennent les mesures nécessaires pour permettre la transmission à l'Autorité des données qu'ils recueillent dans les domaines visés aux paragraphes 1 et 2.

4. L'Autorité adresse aux Etats membres et à la Commission toute recommandation utile permettant d'améliorer la comparabilité technique des données qu'elle reçoit et analyse, de façon à faciliter leur consolidation au niveau communautaire.

5. Dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un inventaire des systèmes de collecte des données existant au niveau communautaire dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité.

Ce rapport, qui est accompagné le cas échéant de propositions, indique notamment :

a) pour chaque système existant, le rôle qu'il convient de confier à l'Autorité et les modifications ou améliorations qui sont éventuellement nécessaires pour permettre à l'Autorité d'accomplir sa mission, en coopération avec les Etats membres ;

b) les lacunes qu'il convient de combler pour permettre à l'Autorité de recueillir et de résumer au niveau communautaire les données scientifiques et techniques pertinentes dans les domaines qui relèvent de sa mission.

6. L'Autorité fournit les résultats de ses travaux en matière de collecte des données au Parlement européen, à la Commission et aux Etats membres.

Article 34

Identification des risques émergents

1. L'Autorité établit des procédures de contrôle afin de rechercher, recueillir, rassembler et analyser systématiquement les informations et les données en vue de procéder à l'identification de risques émergents dans les domaines qui relèvent de sa mission.

2. Lorsque l'Autorité dispose d'informations permettant de suspecter un risque grave émergent, elle demande des informations complémentaires aux Etats membres, aux autres agences communautaires et à la Commission. Les Etats membres, les agences communautaires concernées et la Commission répondent dans les meilleurs délais en transmettant les données pertinentes en leur possession.

3. L'Autorité utilise l'ensemble des informations qu'elle reçoit dans le cadre de l'accomplissement de sa mission pour identifier un risque émergent.

4. L'Autorité fournit l'évaluation et les informations sur les risques émergents qu'elle a rassemblées au Parlement européen, à la Commission et aux Etats membres.

Article 35

Système d'alerte rapide

Afin de remplir au mieux ses missions de veille des risques sanitaires et nutritionnels des aliments, l'Autorité est rendue destinataire des messages circulant dans le système d'alerte rapide. Elle analyse le contenu de ces messages en vue de fournir à la Commission et aux Etats membres toute information nécessaire à l'analyse du risque.

Article 36

Réseau d'organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité

1. L'Autorité favorise le fonctionnement en réseaux européens des organismes opérant dans les domaines qui relèvent de sa mission. Ce fonctionnement en réseaux a pour objectif, en particulier, de promouvoir un cadre de coopération scientifique en facilitant la coordination de l'action, l'échange d'informations, l'établissement et l'exécution de projets communs, l'échange de connaissances spécialisées et de meilleures pratiques dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité.

2. Le conseil d'administration, sur proposition du directeur exécutif, établit une liste rendue publique des organismes compétents désignés par les Etats membres qui, soit individuellement, soit dans le cadre d'un réseau, peuvent aider l'Autorité dans sa mission. L'Autorité peut confier à ces organismes certaines tâches, en particulier des travaux préparatoires aux avis scientifiques, des tâches d'assistance scientifique et technique, la collecte de données et l'identification des risques émergents. Certaines de ces tâches peuvent bénéficier d'un soutien financier.

3. Les modalités d'application des paragraphes 1 et 2 sont arrêtées par la Commission, après consultation de l'Autorité, conformément à la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2. Ces modalités précisent notamment les critères régissant l'insertion d'un établissement dans la liste des organismes compétents désignés par les Etats membres, les règles fixant des exigences de qualité harmonisées et les dispositions financières réglementant l'aide financière.

4. Dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un inventaire des systèmes communautaires existant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité et prévoyant que les Etats membres effectuent certaines tâches d'évaluation scientifique, notamment dans le cadre de l'examen des dossiers d'autorisation. Ce rapport, accompagné le cas échéant de propositions, indique notamment pour chaque système existant, les modifications ou améliorations qui sont éventuellement nécessaires pour permettre à l'Autorité d'accomplir sa mission, en coopération avec les Etats membres.

SECTION 4

INDEPENDANCE, TRANSPARENCE, CONFIDENTIALITE ET COMMUNICATION

Article 37
Indépendance

1. Les membres du conseil d'administration, les membres du forum consultatif et le directeur exécutif s'engagent à agir au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance.

Ils font à cette fin une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt qui indique soit l'absence de tout intérêt qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou indirect qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance. Ces déclarations sont faites chaque année par écrit.

2. Les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques s'engagent à agir indépendamment de toute influence externe.

Ils font à cette fin une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt qui indique soit l'absence de tout intérêt qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou indirect qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance. Ces déclarations sont faites chaque année par écrit.

3. Les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres du forum consultatif, les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques ainsi que les experts externes participant à leurs groupes de travail, déclarent, lors de chaque réunion, les intérêts qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance par rapport aux points à l'ordre du jour.

Article 38
Transparence

1. L'Autorité fait en sorte que ses activités soient menées dans une large transparence. Elle rend notamment publics sans tarder :

- a) les ordres du jour et comptes rendus des réunions du comité scientifique et des groupes scientifiques ;
- b) les avis du comité scientifique et des groupes scientifiques immédiatement après leur adoption, les avis minoritaires étant toujours inclus ;
- c) sans préjudice des articles 39 et 41, les informations sur lesquelles se fondent ses avis ;
- d) les déclarations d'intérêt annuelles faites par les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres du forum consultatif et les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques ainsi que les déclarations d'intérêt faites par rapport aux points de l'ordre du jour d'une réunion ;
- e) le résultat de ses études scientifiques ;
- f) son rapport annuel d'activités ;
- g) les demandes d'avis scientifique formulées par le Parlement européen, la Commission ou un Etat membre qui ont été refusées ou modifiées et les raisons du refus ou de la modification.

2. Le conseil d'administration tient ses réunions en public, à moins que, sur proposition du directeur exécutif, il n'en décide autrement pour certains points administratifs spécifiques de son ordre du jour, et il peut autoriser des représentants des consommateurs ou d'autres parties intéressées à participer en tant qu'observateurs à certains travaux de l'Autorité.

3. L'Autorité fixe dans son règlement intérieur les modalités pratiques assurant l'application des règles de transparence visées aux paragraphes 1 et 2.

Article 39
Confidentialité

1. Par dérogation à l'article 38, l'Autorité ne divulgue pas à des tiers les informations confidentielles qu'elle reçoit et pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé et justifié, à l'exception des informations qui, si les circonstances l'exigent, doivent être rendues publiques pour protéger la santé publique.

2. Les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques ainsi que les experts externes participant à leurs groupes de travail, les membres du forum consultatif, les membres du personnel de l'Autorité, même après la cessation de leurs fonctions, sont soumis à l'obligation de confidentialité visée à l'article 287 du traité.

3. Les conclusions des avis scientifiques rendus par l'Autorité en rapport avec des effets prévisibles sur la santé ne peuvent en aucun cas être tenues confidentielles.

4. L'Autorité fixe dans son règlement intérieur les modalités pratiques assurant l'application des règles de confidentialité visées aux paragraphes 1 et 2.

Article 40
Communications de l'Autorité

1. L'Autorité communique de sa propre initiative dans les domaines qui relèvent de sa mission, sans préjudice des compétences dont dispose la Commission pour communiquer ses décisions sur la gestion des risques.

2. L'Autorité veille à ce que le public et toute partie intéressée reçoivent rapidement une information objective, fiable et facilement accessible, notamment en ce qui concerne le résultat de ses travaux. Pour atteindre ces objectifs, l'Autorité élabore et diffuse des documents à l'intention du grand public.

3. L'Autorité agit en étroite collaboration avec la Commission et les Etats membres afin de favoriser la cohérence nécessaire dans le processus de communication sur les risques.

L'Autorité publie tous les avis qu'elle émet, conformément à l'article 38.

4. L'Autorité veille à assurer une coopération appropriée avec les instances compétentes des Etats membres et les autres parties intéressées en ce qui concerne les campagnes d'information du public.

*1 Article 41
Accès aux documents

1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission s'applique aux documents détenus par l'Autorité.

2. Le conseil d'administration arrête les modalités pratiques d'application du règlement (CE) n° 1049/2001 dans un délai de six mois à partir de l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1642/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 juillet 2003 modifiant le règlement (CE) n° 178/2002 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.

3. Les décisions prises par l'Autorité en application de l'article 8 du règlement (CE) n° 1049/2001 sont susceptibles de faire l'objet d'une plainte auprès du médiateur ou d'un recours devant la Cour de justice, dans les conditions prévues respectivement aux articles 195 et 230 du traité. 1*

Article 42
Consommateurs, producteurs et autres parties intéressées

L'Autorité développe des contacts efficaces avec les représentants des consommateurs, les représentants des producteurs, les transformateurs et toute autre partie intéressée.

SECTION 5

DISPOSITIONS FINANCIERES

Article 43

Adoption du budget de l'Autorité

1. Les recettes de l'Autorité se composent de la contribution de la Communauté et de la contribution de tout Etat avec lequel la Communauté a conclu des accords au sens de l'article 49, ainsi que des droits perçus au titre des publications, conférences, formations et autres activités similaires de l'Autorité.

2. Les dépenses de l'Autorité comprennent la rémunération du personnel, les dépenses administratives et d'infrastructure, les frais de fonctionnement, ainsi que les dépenses résultant de contrats passés avec des tiers ou du soutien financier visé à l'article 36.

*1 3. En temps opportun avant la date visée au paragraphe 5, le directeur exécutif établit un projet d'état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Autorité pour l'exercice budgétaire suivant, et le transmet au conseil d'administration, accompagnée d'un projet de tableau des effectifs.

4. Les recettes et les dépenses doivent être équilibrées.

5. Chaque année, le conseil d'administration, sur la base du projet d'état prévisionnel des recettes et des dépenses, dresse l'état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Autorité pour l'exercice suivant. Cet état prévisionnel, qui comporte un projet de tableau des effectifs accompagné des programmes de travail provisoires, est transmis au plus tard le 31 mars par le conseil d'administration à la Commission ainsi qu'aux pays avec lesquels la Communauté a conclu des accords conformément à l'article 49.

6. L'état prévisionnel est transmis par la Commission au Parlement européen et au Conseil (ci-après dénommés "autorité budgétaire") avec l'avant-projet de budget général de l'Union européenne.

7. Sur la base de l'état prévisionnel, la Commission inscrit dans l'avant-projet de budget général de l'Union européenne les prévisions qu'elle estime nécessaires en ce qui concerne le tableau des effectifs et le montant de la subvention à la charge du budget général, dont elle saisit l'autorité budgétaire conformément à l'article 272 du traité.

8. L'autorité budgétaire autorise les crédits au titre de la subvention destinée à l'Autorité.

L'autorité budgétaire arrête le tableau des effectifs de l'Autorité.

9. Le budget est arrêté par le conseil d'administration. Il devient définitif après l'arrêt définitif du budget général de l'Union européenne. Il est, le cas échéant, ajusté en conséquence.

10. Le conseil d'administration notifie, dans les meilleurs délais, à l'autorité budgétaire son intention de réaliser tout projet susceptible d'avoir des incidences financières significatives sur le financement du budget, notamment les projets de nature immobilière, tels que la location ou l'acquisition d'immeubles. Il en informe la Commission.

Lorsqu'une branche de l'autorité budgétaire a fait part de son intention de délivrer un avis, elle transmet celui-ci au conseil d'administration dans un délai de six semaines à partir de la notification du projet. 1*

*1 Article 44

Exécution du budget de l'Autorité

1. Le directeur exécutif exécute le budget de l'Autorité.

2. Au plus tard pour le 1^{er} mars suivant l'achèvement de l'exercice, le comptable de l'Autorité communique les comptes provisoires accompagnés du rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice au comptable de la Commission. Le comptable de la Commission procède à la consolidation des comptes provisoires des institutions et des organismes décentralisés conformément à l'article 128 du règlement financier général.

3. Au plus tard le 31 mars suivant l'achèvement de l'exercice, le comptable de la Commission transmet les comptes provisoires de l'Autorité, accompagnés du rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice, à la Cour des comptes. Le rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice est également transmis au Parlement européen et au Conseil.

4. Dès réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires de l'Autorité, selon les dispositions de l'article 129 du règlement financier général, le directeur exécutif établit les comptes définitifs de l'Autorité sous sa propre responsabilité et les transmet pour avis au conseil d'administration.

5. Le conseil d'administration rend un avis sur les comptes définitifs de l'Autorité.

6. Le directeur exécutif transmet les comptes définitifs accompagnés de l'avis du conseil d'administration au plus tard le 1^{er} juillet suivant l'achèvement de l'exercice, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes.

7. Les comptes définitifs sont publiés.

8. Le directeur exécutif adresse à la Cour des comptes une réponse aux observations de celle-ci le 30 septembre au plus tard. Il adresse cette réponse également au conseil d'administration.

9. Le directeur exécutif soumet au Parlement européen, à la demande de celui-ci, comme prévu à l'article 146, paragraphe 3, du règlement financier général, toute information nécessaire au bon déroulement de la procédure de décharge pour l'exercice en cause.

10. Le Parlement européen, sur recommandation du Conseil qui statue à la majorité qualifiée, donne avant le 30 avril de l'année n + 2 décharge au directeur exécutif sur l'exécution du budget de l'exercice n. 1*

Article 45

Redevances perçues par l'Autorité

Dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie, après consultation de l'Autorité, des Etats membres et des parties intéressées, un rapport sur la possibilité et l'opportunité de présenter une proposition législative dans le cadre de la procédure de codécision et conformément au traité pour d'autres services fournis par l'Autorité.

SECTION 6

DISPOSITIONS GENERALES

Article 46

Personnalité juridique et privilèges

1. L'Autorité a la personnalité juridique. Dans tous les Etats membres, elle jouit de la capacité juridique la plus large reconnue par la loi aux personnes morales. Elle peut notamment acquérir et aliéner des biens immobiliers et mobiliers et ester en justice.

2. Le protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes est applicable à l'Autorité.

Article 47
Responsabilité

1. La responsabilité contractuelle de l'Autorité est régie par la loi applicable au contrat litigieux. La Cour de justice des Communautés européennes est compétente pour statuer en vertu de toute clause d'arbitrage contenue dans un contrat conclu par l'Autorité.

2. En matière de responsabilité non contractuelle, l'Autorité doit réparer, conformément aux principes généraux communs aux droits des Etats membres, les dommages causés par elle-même ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions. La Cour de justice est compétente pour connaître de tout litige relatif à la réparation de tels dommages.

3. La responsabilité personnelle des agents de l'Autorité est régie par les dispositions correspondantes applicables au personnel de l'Autorité.

Article 48
Personnel

1. Le personnel de l'Autorité est soumis aux règles et réglementations applicables aux fonctionnaires et autres agents des Communautés européennes.

2. L'Autorité exerce à l'égard de son personnel les pouvoirs qui sont dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination.

Article 49
Participation des pays tiers

L'Autorité est ouverte à la participation des pays qui ont conclu avec la Communauté européenne des accords en vertu desquels ils ont adopté et appliquent la législation communautaire dans le domaine couvert par le présent règlement.

Dans le cadre des dispositions pertinentes de ces accords, des arrangements sont élaborés qui spécifient notamment la nature, l'étendue et les modalités de la participation de ces pays aux travaux de l'Autorité, y compris des dispositions relatives à la participation aux réseaux gérés par l'Autorité, à l'inclusion dans la liste des organisations compétentes auxquelles l'Autorité peut confier certaines tâches, aux contributions financières et au personnel.

CHAPITRE IV

SYSTEME D'ALERTE RAPIDE, GESTION DES CRISES ET SITUATIONS D'URGENCE

SECTION 1

SYSTÈME D'ALERTE RAPIDE

Article 50
Système d'alerte rapide

1. Un système d'alerte rapide pour la notification d'un risque direct ou indirect pour la santé humaine dérivant de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux est établi en tant que réseau. Il associe les Etats membres, la Commission et l'Autorité. Les Etats membres, la Commission et l'Autorité désignent chacun un point de contact qui est membre du réseau. La Commission est responsable de la gestion du réseau.

2. Lorsqu'un membre du réseau dispose d'une information au sujet de l'existence d'un risque grave direct ou indirect pour la santé humaine lié à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux, cette information est immédiatement transmise à la Commission par le système d'alerte rapide. Celle-ci transmet immédiatement cette information aux membres du réseau.

L'Autorité peut compléter cette notification par toute information scientifique ou technique facilitant une action rapide et appropriée des Etats membres en matière de gestion des risques.

3. Sans préjudice d'autres dispositions de la législation communautaire, les Etats membres notifient immédiatement à la Commission par le système d'alerte rapide :

- a) toute mesure qu'ils adoptent en vue de restreindre la mise sur le marché ou d'imposer le retrait du marché ou le rappel de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide ;
- b) toute recommandation ou accord avec les opérateurs professionnels qui a pour objet, sur une base volontaire ou obligatoire, d'empêcher, de limiter ou de soumettre à des conditions particulières la mise sur le marché ou l'utilisation éventuelle de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide ;

c) tout cas de rejet, lié à un risque direct ou indirect pour la

santé humaine, d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison de

denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, par une

autorité compétente d'un poste frontalier de l'Union européenne.

La notification est accompagnée d'une explication circonstanciée des motifs qui ont fondé l'intervention des autorités compétentes de l'Etat membre dont émane la notification. Elle est suivie, en temps utile, d'informations complémentaires, en particulier lorsque les mesures qui ont fait l'objet de la notification sont modifiées ou retirées.

La Commission transmet immédiatement aux membres du réseau la notification et les informations complémentaires qu'elle reçoit au titre des premier et deuxième alinéas.

En cas de rejet d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison par une autorité compétente à un poste frontalier de l'Union européenne, la Commission avise immédiatement l'ensemble des postes frontaliers de l'Union européenne ainsi que le pays tiers d'origine.

4. Lorsqu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux ayant fait l'objet d'une notification dans le cadre du système d'alerte rapide est expédié vers un pays tiers, la Commission communique à celui-ci les informations appropriées.

5. Les Etats membres informent immédiatement la Commission des actions effectuées ou des mesures prises suite à la réception des notifications et informations complémentaires transmises dans le cadre du système d'alerte rapide. La Commission transmet immédiatement cette information aux membres du réseau.

6. La participation au système et d'alerte rapide peut être ouverte à des pays ayant introduit une demande d'adhésion, à des pays tiers ou à des organisations internationales, dans le cadre d'accords entre la Communauté et ces pays ou organisations internationales, selon des modalités définies dans ces accords. Ces derniers sont fondés sur la réciprocité et incluent des dispositions de confidentialité équivalentes à celles qui sont applicables dans la Communauté.

Article 51
Modalités de mise en œuvre

Les modalités de mise en œuvre de l'article 50 sont arrêtées par la Commission, après discussion avec l'Autorité, conformément à la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2. Ces modalités précisent notamment les conditions et formes particulières applicables à la transmission des notifications et des informations complémentaires.

Article 52
Règles de confidentialité applicables au système d'alerte rapide

1. Les informations dont disposent les membres du réseau concernant un risque que posent pour la santé humaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sont en règle générale mises à la disposition du grand public conformément au principe d'information des citoyens prévu à l'article 10. De manière générale, le grand public a accès aux informations sur l'identification des produits, la nature du risque et les mesures adoptées.

Cependant, les membres du réseau adoptent les mesures nécessaires garantissant que les membres de leur personnel sont tenus de ne pas révéler les informations obtenues aux fins de la présente section qui sont, par leur nature, couvertes par le secret professionnel dans des cas dûment justifiés, à l'exception des informations qui, si les circonstances l'exigent, doivent être rendues publiques pour protéger la santé humaine.

2. La protection du secret professionnel ne s'oppose pas à la diffusion aux autorités compétentes des informations utiles au bon fonctionnement de la surveillance des marchés et à l'application de la loi dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Les autorités recevant des informations couvertes par le secret professionnel en garantissent la protection, conformément au paragraphe 1.

SECTION 2

SITUATIONS D'URGENCE

Article 53
Mesures d'urgence applicables aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux d'origine communautaire ou importés d'un pays tiers

1. Lorsqu'il est évident que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux d'origine communautaire ou importés d'un pays tiers sont susceptibles de constituer un risque sérieux pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par le biais de mesures prises par le ou les Etats membres concernés, la Commission, agissant conformément à la procédure prévue à l'article 58, paragraphe 2, arrête sans délai, de sa propre initiative ou à la demande d'un Etat membre, en fonction de la gravité de la situation, une ou plusieurs des mesures suivantes :

- a) pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux d'origine communautaire :
- i) suspension de la mise sur le marché ou de l'utilisation des denrées alimentaires en question ;
 - ii) suspension de la mise sur le marché ou de l'utilisation des aliments pour animaux en question ;
 - iii) fixation de conditions particulières pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux en question ;
 - iv) toute autre mesure conservatoire appropriée ;
- b) pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux importés d'un pays tiers :

- i) suspension des importations des denrées alimentaires ou aliments pour animaux en question en provenance de tout ou partie du pays tiers concerné et, le cas échéant, du pays tiers de transit ;
- ii) fixation de conditions particulières pour les denrées alimentaires ou aliments pour animaux en question provenant de tout ou partie du pays tiers concerné ;
- iii) toute autre mesure conservatoire appropriée.

2. Toutefois, dans des situations d'urgence, la Commission peut, à titre provisoire, arrêter les mesures visées au paragraphe 1 après avoir consulté les Etats membres concernés et informé les autres Etats membres.

Aussi rapidement que possible et dans un délai maximum de dix jours ouvrables, les mesures adoptées sont confirmées, modifiées, abrogées ou prorogées conformément à la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2, et les raisons motivant la décision de la Commission sont rendues publiques sans délai.

Article 54
Autres mesures d'urgence

1. Lorsqu'un Etat membre informe officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence et que la Commission n'a pris aucune mesure conformément à l'article 53, cet Etat membre peut prendre des mesures conservatoires. Dans ce cas, il en informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission.

2. Dans un délai de dix jours ouvrables, la Commission saisit le comité institué à l'article 58, paragraphe 1, conformément à la procédure prévue à l'article 58, paragraphe 2, en vue de la prorogation, de la modification ou de l'abrogation des mesures conservatoires nationales.

3. L'Etat membre peut maintenir les mesures conservatoires qu'il a prises au niveau national jusqu'à l'adoption des mesures communautaires.

SECTION 3

GESTION DES CRISES

Article 55
Plan général de gestion des crises

1. La Commission établit, en étroite coopération avec l'Autorité et les Etats membres, un plan général pour la gestion des crises en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (dénommé ci-après le « plan général »).

2. Le plan général précise les types de situation impliquant des risques directs ou indirects pour la santé humaine liés aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux qui ne sont pas susceptibles d'être prévenus, éliminés ou réduits à un niveau acceptable par les dispositions existantes ou ne peuvent être gérés de façon appropriée par la seule application des articles 53 et 54.

Le plan général précise également les modalités pratiques nécessaires pour gérer une crise, y compris les principes de transparence applicables et une stratégie de communication.

Article 56
Cellule de crise

1. Sans préjudice de l'obligation qui lui incombe de veiller à l'application de la législation communautaire, lorsqu'elle identifie une situation impliquant un risque grave direct ou indirect pour la santé humaine lié aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux et que ce risque ne peut être prévenu, éliminé ou réduit par les dispositions existantes ou qu'il ne peut être géré de façon

appropriée par la seule application des articles 53 et 54, la Commission en informe aussitôt les Etats membres et l'Autorité.

2. La Commission met immédiatement en place une cellule de crise, à laquelle l'Autorité participe et fournit au besoin un support scientifique et technique.

Article 57 Missions de la cellule de crise

1. La cellule de crise est chargée de la collecte et de l'évaluation de toutes les données pertinentes et d'identifier les options disponibles

pour prévenir, éliminer ou réduire à un niveau acceptable le risque pour la santé humaine aussi efficacement et rapidement que possible.

2. La cellule de crise peut s'attacher le concours de toute personne publique ou privée dont les compétences seraient nécessaires à une gestion efficace de la crise.

3. La cellule de crise tient le public informé des risques en question et des mesures prises à cet égard.

CHAPITRE V

PROCEDURES ET DISPOSITIONS FINALES

SECTION 1

PROCEDURES DE COMITE ET DE MEDIATION

Article 58 Comité

1. La Commission est assistée par un Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, dénommé ci-après le « comité », composé de représentants des Etats membres et présidé par le représentant de la Commission. Le comité s'organise en sections afin de couvrir toutes les matières concernées.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure prévue à l'article 5 d la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect de l'article 7 et de l'article 8 de celle-ci.

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

Article 59 Fonctions dévolues au comité

Le comité exerce les fonctions qui lui sont dévolues par le présent règlement et par d'autres dispositions pertinentes du droit communautaire, dans les cas et dans les conditions qui sont prévus dans ces dispositions. Il peut en outre examiner toute autre question relevant de ces dispositions, soit sur l'initiative du président, soit sur demande écrite d'un de ses membres.

Article 60 Procédure de médiation

1. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions du droit communautaire, lorsqu'un Etat membre estime qu'une mesure prise par un autre Etat membre dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires est soit incompatible avec le présent règlement, soit susceptible d'affecter le fonctionnement du marché intérieur, il en saisit la Commission, qui informe aussitôt l'autre Etat membre concerné.

2. Les deux Etats membres concernés et la Commission déploient tous leurs efforts pour résoudre le problème. A défaut d'accord, la Commission peut adresser une demande d'avis sur toute question scientifique en litige pertinente à l'Autorité. Les termes de cette demande et le délai dans lequel l'Autorité est invitée à émettre un avis sont établis de commun accord entre la Commission et l'Autorité, après consultation des deux Etats membres concernés.

SECTION 2

DISPOSITIONS FINALES

Article 61 Clause de révision

1. Avant le 1^{er} janvier 2005, puis tous les six ans après cette date, l'Autorité, en collaboration avec la Commission, commande une évaluation externe indépendante des résultats qu'elle a obtenus, sur la base d'un mandat délivré par le conseil d'administration en accord avec la Commission. Cette évaluation porte sur les pratiques de travail de l'Autorité ainsi que sur son impact. L'évaluation tient compte des avis des parties intéressées tant au niveau communautaire que national.

Le conseil d'administration de l'Autorité examine les conclusions de l'évaluation et adresse à la Commission les recommandations nécessaires concernant une modification de l'Autorité et de ses pratiques de travail. Cette évaluation ainsi que les recommandations sont rendues publiques.

2. Avant le 1^{er} janvier 2005, la Commission publie un rapport sur l'expérience acquise dans l'application des sections 1 et 2 du chapitre IV.

3. Les rapports et recommandations visés aux paragraphes 1 et 2 sont transmis au Conseil et au Parlement européen.

Article 62 Références à l'Autorité européenne de sécurité des aliments et au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale

1. Dans la législation communautaire, toutes les références au Comité scientifique de l'alimentation, au Comité scientifique de l'alimentation animale, au Comité scientifique vétérinaire, au Comité scientifique des pesticides, au Comité scientifique des plantes et au Comité scientifique directeur sont remplacées par une référence à l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

2. Dans la législation communautaire, toutes les références au Comité permanent des denrées alimentaires, au Comité permanent de l'alimentation des animaux et au Comité vétérinaire permanent sont remplacées par une référence au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

Dans la législation communautaire, toutes les références au Comité permanent phytosanitaire basées sur et incluant les directives 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE et 91/414/CEE relatives aux produits phytosanitaires et à la fixation de teneurs maximales pour les résidus sont remplacées par une référence au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

3. Aux fins des paragraphes 1 et 2, on entend par législation communautaire l'ensemble des règlements, directives et décisions communautaires.

4. Les décisions 68/361/CEE, 69/414/CEE et 70/372/CEE sont abrogées.

Article 63

Compétences de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

Le présent règlement ne porte pas atteinte aux compétences conférées à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments par le règlement (CEE) n° 2309/93, le règlement (CEE) n° 2377/90, la directive 75/319/CEE du Conseil et la directive 81/851/CEE du Conseil.

Article 64

Commencement des activités de l'Autorité

L'Autorité commence ses activités le 1^{er} janvier 2002.

Article 65

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Les articles 11 et 12 ainsi que les articles 14 à 20 s'appliquent à compter du 1^{er} janvier 2005.

Les articles 29, 56, 57 et 60 et l'article 62, paragraphe 1, s'appliquent à compter de la date de la nomination des membres du comité scientifique et des groupes scientifiques, qui sera rendue publique par un avis publié au Journal officiel, série C.

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

Fait à Bruxelles, le 28 janvier 2002.

Par le Parlement européen Le président P.COX

Par le Conseil Le président J.PIQUE I CAMPS

Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil
du 29 avril 2004
relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
(JOUE du 30/04/2004)

rectifié le 25 juin 2004 (JOUE du 25/06/2004)

rectifié le 4 août 2007 (JOUE du 04/08/2007)

Dérogations par :

Acte d'adhésion du 25 avril 2005 (JOUE du 21/06/2005)

Règlement CE/2074/2005 du 5 décembre 2005 (JOUE du 22/12/2005)

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

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen,

après consultation du Comité des régions, statuant conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité,

considérant ce qui suit :

- (1) L'obtention d'un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines est l'un des objectifs fondamentaux de la législation alimentaire, comme il est établi dans le règlement (CE) n° 178/2002. Ledit règlement fixe aussi d'autres principes et définitions communs en matière de législation alimentaire nationale et communautaire, notamment l'objectif consistant à parvenir à la libre circulation des denrées alimentaires dans la Communauté.
- (2) La directive 93/43/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des denrées alimentaires a fixé les règles générales en matière d'hygiène des denrées alimentaires et les procédures pour vérifier le respect de ces règles.
- (3) L'expérience a montré que ces règles et principes constituent une base solide pour assurer la sécurité alimentaire. Dans le cadre de la politique agricole commune, de nombreuses directives ont été adoptées afin d'établir des règles sanitaires spécifiques pour la production et la mise sur le marché des produits énumérés à l'annexe I du traité. Ces règles sanitaires ont réduit les obstacles au commerce des produits concernés, ce qui a contribué à la réalisation du marché intérieur, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique.
- (4) En ce qui concerne la santé publique, ces règles et procédures énoncent des principes communs, notamment en ce qui concerne les responsabilités des fabricants et des autorités compétentes, des exigences en matière de structure, d'organisation et d'hygiène pour les établissements, des procédures d'agrément de ces établissements, des exigences en matière d'entreposage et de transport, et des marques de salubrité.
- (5) Ces principes constituent une base commune pour la production hygiénique de toutes les denrées alimentaires, y compris les produits d'origine animale énumérés à l'annexe I du traité.
- (6) Outre cette base commune, des règles spécifiques d'hygiène sont nécessaires pour certaines denrées alimentaires. Le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale, établit ces règles.
- (7) Les nouvelles règles générales et spécifiques en matière d'hygiène ont pour principal objectif d'assurer au consommateur un niveau de protection élevé en matière de sûreté alimentaire.
- (8) Une approche intégrée est nécessaire pour garantir la sûreté alimentaire du lieu de production primaire jusqu'à la mise sur le marché et l'exportation incluses. Chaque exploitant du secteur alimentaire tout au long de la chaîne devrait veiller à ce que la sûreté alimentaire ne soit pas compromise.

- (9) Les règles communautaires ne devraient s'appliquer ni à la production primaire destinée à un usage domestique privé ni à la préparation, la manipulation et l'entreposage domestiques de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée. En outre, elles ne devraient s'appliquer qu'aux entreprises, dont le concept suppose une certaine continuité des activités et un certain degré d'organisation.
 - (10) Les dangers alimentaires existant dans la phase de production primaire devraient être identifiés et faire l'objet d'un contrôle approprié visant à garantir la réalisation des objectifs du présent règlement. Toutefois, dans le cas de l'approvisionnement direct du consommateur final ou du commerce de détail local en petites quantités de produits primaires par l'exploitant du secteur alimentaire qui les produit, il convient que le droit national protège de manière adéquate la santé publique, en particulier en raison de la relation étroite entre le producteur et le consommateur.
 - (11) L'application générale des principes de l'analyse des risques et de la maîtrise des points critiques (HACCP) à la production primaire n'est pas encore possible. Toutefois, des guides de bonnes pratiques devraient encourager le recours à des pratiques d'hygiène appropriées dans les exploitations. En cas de besoin, des règles spécifiques d'hygiène pour la production primaire devraient compléter ces guides. Les dispositions applicables à la production primaire et aux opérations connexes devraient être différentes de celles applicables aux autres opérations.
 - (12) La sécurité alimentaire est le résultat de plusieurs facteurs : la législation devrait fixer des exigences d'hygiène minimales ; des contrôles officiels devraient être mis en place afin de vérifier que les exploitants du secteur alimentaire se conforment à ces exigences et ces derniers devraient élaborer et mettre en œuvre des programmes et des procédures de sécurité alimentaire fondés sur les principes HACCP.
 - (13) Le succès de l'application des procédures fondées sur les principes HACCP exige la pleine participation et le plein engagement du personnel du secteur alimentaire. À cette fin, le personnel devrait bénéficier d'une formation. Le système HACCP est un instrument permettant d'aider les exploitants du secteur alimentaire à atteindre un niveau plus élevé de sécurité alimentaire. Le système HACCP ne devrait pas être considéré comme un mécanisme d'autorégulation et ne devrait pas remplacer les contrôles officiels.
 - (14) Bien que l'exigence prévoyant l'établissement de procédures fondées sur les principes HACCP ne doive pas s'appliquer au départ à la production primaire, les possibilités d'étendre cette exigence feront l'objet, entre autres, du réexamen qu'effectuera la Commission à la suite de la mise en œuvre du présent règlement. Il convient toutefois que les États membres encouragent les exploitants exerçant des activités de production primaire à appliquer ces principes autant que possible.
 - (15) Les exigences concernant le système HACCP devraient prendre en considération les principes énoncés dans le Codex Alimentarius. Elles devraient prévoir une souplesse suffisante pour pouvoir s'appliquer dans toutes les situations, y compris dans les petites entreprises. Il convient, notamment, de reconnaître que, dans certaines entreprises du secteur alimentaire, il n'est pas possible d'identifier les points de contrôle critiques et que, dans certains cas, de bonnes pratiques d'hygiène peuvent remplacer la surveillance des points de contrôle critiques. De même, l'exigence prévoyant d'établir des "limites critiques" n'implique pas qu'il soit nécessaire de fixer une limite numérique dans chaque cas. En outre, l'exigence prévoyant de conserver les documents doit être souple afin de ne pas entraîner des charges injustifiées pour les très petites entreprises.
 - (16) La souplesse est aussi nécessaire pour permettre le maintien des méthodes traditionnelles à tous les stades de la production, de la transformation ou de la distribution des denrées alimentaires et à l'égard des exigences structurelles imposées aux établissements. La souplesse revêt une importance particulière pour les régions soumises à des contraintes géographiques spécifiques, y compris les régions ultrapériphériques visées à l'article 299, paragraphe 2, du traité. Toutefois, la souplesse ne devrait pas compromettre les objectifs en matière d'hygiène alimentaire. En outre, puisque toutes les denrées alimentaires produites conformément aux règles d'hygiène seront mises en libre circulation dans toute la Communauté, la procédure permettant aux États membres de faire preuve de souplesse devrait être totalement transparente. Elle devrait prévoir, lorsque cela est nécessaire pour régler les différends, un débat au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par le règlement (CE) n° 178/2002.
 - (17) La fixation d'objectifs tels que la réduction des agents pathogènes ou l'établissement de normes de performance peut servir de guide à la mise en œuvre des règles d'hygiène. Il importe, par conséquent, de prévoir des procédures à cet effet. Ces objectifs compléteraient la législation alimentaire existante, notamment le règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires, qui prévoit la fixation de tolérances maximales en ce qui concerne certains contaminants, et le règlement (CE) n° 178/2002, qui interdit de mettre sur le marché des denrées alimentaires dangereuses et prévoit l'adoption d'une base uniforme pour régir le recours au principe de précaution.
 - (18) Pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques, il convient d'assurer une coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Le présent règlement tient compte des obligations internationales prévues dans l'accord sanitaire et phytosanitaire de l'OMC et des normes internationales de sécurité alimentaire contenues dans le Codex Alimentarius.
 - (19) L'enregistrement des établissements et la coopération des exploitants du secteur alimentaire sont nécessaires pour permettre une exécution efficace des contrôles officiels par les autorités compétentes.
 - (20) La traçabilité des denrées et des ingrédients alimentaires dans la chaîne alimentaire est un élément fondamental pour garantir la sécurité alimentaire. Le règlement (CE) n° 178/2002 contient des règles destinées à garantir la traçabilité des denrées et des ingrédients alimentaires ainsi qu'une procédure pour l'adoption de dispositions visant à appliquer ces principes dans les secteurs spécifiques.
 - (21) Les denrées alimentaires importées dans la Communauté doivent être conformes aux exigences générales du règlement (CE) n° 178/2002 ou être conformes à des normes équivalentes à celles de la Communauté. Le présent règlement définit certaines exigences d'hygiène spécifiques pour les denrées alimentaires importées dans la Communauté.
 - (22) Les denrées alimentaires exportées de la Communauté vers des pays tiers doivent être conformes aux exigences générales du règlement (CE) n° 178/2002. Le présent règlement définit certaines exigences d'hygiène spécifiques des denrées alimentaires exportées de la Communauté.
 - (23) La législation communautaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires devrait s'appuyer sur des avis scientifiques. Il y a lieu, à cet effet, de consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments chaque fois que cela s'avère nécessaire.
 - (24) Dans la mesure où le présent règlement remplace la directive 93/43/CEE, il convient d'abroger celle-ci.
 - (25) Les prescriptions du présent règlement ne devraient s'appliquer que lorsque tous les éléments de la nouvelle législation relative à l'hygiène des denrées alimentaires seront entrés en vigueur. Il convient également de prévoir un délai d'au moins 18 mois entre la date d'entrée en vigueur et celle de l'application des nouvelles règles, pour laisser aux industries concernées le temps de s'adapter.
 - (26) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission,
- ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT :

CHAPITRE PREMIER

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

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

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

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

2. Le présent règlement ne s'applique pas :

- a) à la production primaire destinée à un usage domestique privé ;
- b) à la préparation, la manipulation et l'entreposage domestiques de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée ;
- c) à l'approvisionnement direct par le producteur, du consommateur final ou du commerce de détail local fournissant directement le consommateur final, en petites quantités de produits primaires ;
- d) aux centres de collecte et aux tanneries qui ne sont couverts par la définition d'"entreprise du secteur alimentaire" que dans la mesure où des matières premières y sont manipulées pour la production de gélatine ou de collagène.

3. Les États membres établissent, dans le cadre de leur législation nationale, des règles régissant les activités visées au paragraphe 2, point c). Ces règles nationales concourent à la réalisation des objectifs du présent règlement.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, on entend par :

- a) "hygiène des denrées alimentaires", ci-après dénommée "hygiène" : les mesures et conditions nécessaires pour maîtriser les dangers et garantir le caractère propre à la consommation humaine d'une denrée alimentaire compte tenu de l'utilisation prévue ;

- b) "produits primaires" : les produits issus de la production primaire, y compris les produits du sol, de l'élevage, de la chasse et de la pêche ;
- c) "établissement" : toute unité d'une entreprise du secteur alimentaire ;
- d) "autorité compétente" : l'autorité centrale d'un État membre chargée de garantir le respect des exigences du présent règlement, ou toute autre autorité à laquelle ladite autorité centrale a délégué cette tâche ; cette définition inclut, le cas échéant, l'autorité correspondante d'un pays tiers ;
- e) "équivalent" : en ce qui concerne des systèmes différents, capable de réaliser des objectifs identiques ;
- f) "contamination" : la présence ou l'introduction d'un danger ;
- g) "eau potable" : l'eau satisfaisant aux exigences minimales fixées par la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ;
- h) "eau de mer propre" : l'eau de mer ou saumâtre naturelle, artificielle ou purifiée ne contenant pas de micro-organismes, de substances nocives ou de plancton marin toxique en quantités susceptibles d'avoir une incidence directe ou indirecte sur la qualité sanitaire des denrées alimentaires ;
- i) "eau propre" : eau de mer propre et eau douce d'une qualité similaire ;
- j) "conditionnement" : l'action de placer une denrée alimentaire dans une enveloppe ou dans un contenant en contact direct avec la denrée concernée ; cette enveloppe ou ce contenant ;
- k) "emballage" : l'action de placer une ou plusieurs denrées alimentaires conditionnées dans un deuxième contenant ; le contenant lui-même ;
- l) "conteneur hermétiquement clos" : conteneur conçu et prévu pour offrir une barrière à l'intrusion de dangers ;
- m) "transformation" : toute action entraînant une modification importante du produit initial, y compris par chauffage, fumaison, salaison, maturation, dessiccation, marinage, extraction, extrusion, ou une combinaison de ces procédés ;
- n) "produits non transformés" : les denrées alimentaires n'ayant pas subi de transformation et qui comprennent les produits qui ont été divisés, séparés, tranchés, découpés, désossés, hachés, dépouillés, broyés, coupés, nettoyés, taillés, décortiqués, moulus, réfrigérés, congelés, surgelés ou décongelés ;
- o) "produits transformés" : les denrées alimentaires résultant de la transformation de produits non transformés. Ces produits peuvent contenir des substances qui sont nécessaires à leur fabrication ou pour leur conférer des caractéristiques spécifiques.
2. Les définitions prévues par le règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent également.
3. Aux annexes du présent règlement, les termes et expressions "au besoin", "en cas de besoin", "le cas échéant", "si nécessaire", "là où cela est nécessaire", "adéquat" et "suffisant" signifient respectivement au besoin, en cas de besoin, etc., pour atteindre les objectifs du présent règlement.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE

Article 3

Obligation générale

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

Exigences générales et spécifiques d'hygiène

1. Les exploitants du secteur alimentaire effectuant une production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I se conforment aux règles générales d'hygiène contenues dans la partie A de l'annexe I et à toute exigence spécifique prévue par le règlement (CE) n° 853/2004.
2. Les exploitants du secteur alimentaire opérant à n'importe quel stade de la chaîne de production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires après ceux auxquels s'applique le paragraphe 1 se conforment aux règles générales d'hygiène figurant à l'annexe II et à toute exigence spécifique prévue par le règlement (CE) n° 853/2004.
3. Les exploitants du secteur alimentaire prennent, le cas échéant, les mesures d'hygiène spécifiques suivantes :
 - a) respect des critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ;
 - b) procédures nécessaires pour atteindre les objectifs fixés afin que le présent règlement atteigne son but ;
 - c) respect des exigences en matière de contrôle de la température applicables aux denrées alimentaires ;
 - d) maintien de la chaîne du froid ;
 - e) prélèvement d'échantillons et analyses.
4. Les critères, exigences et objectifs visés au paragraphe 3 sont adoptés conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Les méthodes d'échantillonnage et d'analyse connexes sont établies conformément à la même procédure.
5. Si le présent règlement, le règlement (CE) n° 853/2004 et leurs mesures d'application ne précisent pas de méthodes d'échantillonnage ou d'analyse, les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser des méthodes appropriées prévues dans d'autres réglementations communautaires ou nationales ou, en l'absence de telles méthodes, des méthodes d'analyse qui offrent des résultats équivalents à ceux obtenus à l'aide de la méthode de référence, s'ils sont validés conformément à des règles ou protocoles reconnus à l'échelle internationale.
6. Les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser les guides prévus aux articles 7, 8 et 9 pour les aider à remplir les obligations qui leur incombent au titre du présent règlement.

Analyse des risques et maîtrise des points critiques

1. Les exploitants du secteur alimentaire mettent en place, appliquent et maintiennent une ou plusieurs procédures permanentes fondées sur les principes HACCP.
2. Les principes HACCP sont les suivants :
 - a) identifier tout danger qu'il y a lieu de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable ;
 - b) identifier les points critiques aux niveaux desquels un contrôle est indispensable pour prévenir ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable ;
 - c) établir, aux points critiques de contrôle, les limites critiques qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des dangers identifiés ;
 - d) établir et appliquer des procédures de surveillance efficace des points critiques de contrôle ;

e) établir les actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un point critique de contrôle n'est pas maîtrisé ;

f) établir des procédures exécutées périodiquement pour vérifier l'efficacité des mesures visées aux points a) à e) ;

et

g) établir des documents et des dossiers en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise pour prouver l'application effective des mesures visées aux points a) à f).

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

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

4. Les exploitants du secteur alimentaire :

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

b) veillent à ce que tout document décrivant les procédures élaborées conformément au présent article soit à jour à tout moment ;

c) conservent tout autre document et dossier pendant une période appropriée.

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

Article 6

Contrôles officiels, enregistrement et agrément

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

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

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

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

a) en vertu du droit national de l'État membre dans lequel se situe l'établissement ;

b) conformément au règlement (CE) n° 853/2004 ;

ou

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

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

CHAPITRE III

GUIDES DE BONNES PRATIQUES

Article 7

Élaboration, diffusion et utilisation des guides

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

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

Article 8

Guides nationaux

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

- a) après consultation des représentants de milieux dont les intérêts risquent d'être fortement touchés, tels que les autorités compétentes et les associations de consommateurs,
- b) en se référant aux codes d'usage pertinents du Codex Alimentarius, et
- c) lorsqu'ils concernent la production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I, en tenant compte des recommandations figurant dans la partie B de l'annexe I.

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

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

- a) qu'ils ont été élaborés conformément au paragraphe 1 ;
- b) que leur contenu peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils se réfèrent ;

et

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

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

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

Article 9

Guides communautaires

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

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

a) par ou en concertation avec les représentants appropriés des secteurs alimentaires européens, y compris les PME, et d'autres parties concernées, telles que les associations de consommateurs ;

b) en collaboration avec les milieux dont les intérêts risquent d'être fortement touchés, y compris les autorités compétentes ;

c) en se référant aux codes d'usage pertinents du Codex Alimentarius ;

et

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

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

a) qu'ils ont été élaborés conformément au paragraphe 2 ;

b) que le contenu de ces guides peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils se réfèrent dans l'ensemble de la Communauté ;

et

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

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

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

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

CHAPITRE IV

IMPORTATIONS ET EXPORTATIONS

Article 10

Importations

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

Article 11

Exportations

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

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 12

Mesures d'application et dispositions transitoires

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

Article 13

Modification et adaptation des annexes I et II

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

- a) de la nécessité de réviser les recommandations visées à l'annexe I, partie B, point 2 ;
- b) de l'expérience acquise dans le cadre de l'application de systèmes fondés sur la HACCP conformément à l'article 5 ;
- c) de l'évolution technologique et de ses conséquences pratiques ainsi que des attentes des consommateurs en ce qui concerne la composition des aliments ;
- d) des avis scientifiques, notamment des nouvelles analyses des risques ;
- e) des critères microbiologiques et des critères de température applicables aux denrées alimentaires.

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

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

4. a) Les mesures nationales visées au paragraphe 3 ont pour objet :

- i) de permettre de poursuivre l'utilisation des méthodes traditionnelles à toute étape de la production, de la transformation ou de la distribution des denrées alimentaires ;

ou

- ii) de répondre aux besoins des établissements du secteur alimentaire situés dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières.

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

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

a) fournit une description détaillée des dispositions pour lesquelles l'État membre en question estime qu'une adaptation est nécessaire et indique la nature de l'adaptation visée ;

b) décrit les denrées alimentaires et les établissements concernés ;

c) explique les motifs de l'adaptation (y compris, le cas échéant, en fournissant une synthèse de l'analyse des risques réalisée et en indiquant toute mesure devant être prise pour faire en sorte que l'adaptation ne compromette pas les objectifs du présent règlement) ;

et

d) communique toute autre information pertinente.

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

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

a) conformément à une décision adoptée conformément au paragraphe 6 ;

ou

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

Article 14

Procédure de comité

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

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

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

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 15

Consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

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

Rapport au Parlement européen et au Conseil

1. Au plus tard le 20 mai 2009, la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil.
2. Le rapport analyse notamment l'expérience acquise dans le cadre de l'application du présent règlement et examine s'il est souhaitable et possible de prévoir l'extension des exigences prévues à l'article 5 aux exploitants du secteur alimentaire effectuant une production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I.
3. Le cas échéant, la Commission joint au rapport des propositions appropriées.

Article 17

Abrogation

1. La directive 93/43/CEE est abrogée avec effet à la date d'application du présent règlement.
2. Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement.
3. Toutefois, les décisions adoptées sur la base de l'article 3, paragraphe 3, et de l'article 10 de la directive 93/43/CEE restent en vigueur jusqu'à ce qu'elles soient remplacées par des décisions adoptées conformément au présent règlement ou au règlement (CE) n° 178/2002. En attendant la fixation des critères ou exigences visés à l'article 4, paragraphe 3, points a) à e), du présent règlement, les États membres peuvent maintenir toute règle nationale fixant de tels critères ou exigences qu'ils ont adoptée conformément à la directive 93/43/CEE.
4. En attendant l'application d'une nouvelle législation communautaire établissant des règles en matière de contrôles officiels des denrées alimentaires, les États membres prennent toutes les mesures propres à assurer l'exécution des obligations prévues par le présent règlement ou au titre de celui-ci.

Article 18

Entrée en vigueur

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

Il s'applique 18 mois après la date de l'entrée en vigueur des actes suivants :

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

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

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

Fait à Bruxelles, le 29 avril 2004.

Par le Parlement européen Le président P. COX

Par le Conseil Le président M. McDOWELL

ANNEXE I

PRODUCTION PRIMAIRE

PARTIE A : DISPOSITIONS GÉNÉRALES D'HYGIÈNE APPLICABLES À LA PRODUCTION PRIMAIRE ET AUX OPÉRATIONS CONNEXES

I. CHAMP D'APPLICATION

1. La présente annexe s'applique à la production primaire et aux opérations connexes suivantes :

a) le transport, l'entreposage et la manipulation de produits primaires sur le lieu de production, pour autant qu'ils n'aient pas pour effet d'en modifier sensiblement la nature ;

b) le transport d'animaux vivants lorsque cela est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent règlement ;

et

c) dans le cas de produits d'origine végétale, de produits de la pêche et de gibier sauvage, les opérations de transport pour livrer des produits primaires dont la nature n'a pas été sensiblement modifiée depuis le lieu de production vers un établissement.

II. DISPOSITIONS D'HYGIÈNE

2. Les exploitants du secteur alimentaire doivent, dans toute la mesure du possible, veiller à ce que les produits primaires soient protégés contre toute contamination, eu égard à toute transformation que les produits primaires subiront ultérieurement.

3. Sans préjudice de l'obligation générale prévue au point 2, les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter les dispositions législatives nationales et communautaires pertinentes relatives à la maîtrise des dangers dans la production primaire et les opérations connexes, y compris :

a) les mesures visant à contrôler la contamination provenant de l'air, du sol, de l'eau, des aliments pour animaux, des engrais, des médicaments vétérinaires, des produits phytosanitaires et des biocides et du stockage, de la manipulation et de l'élimination des déchets,

et

b) les mesures relatives à la santé et au bien-être des animaux et à la préservation des végétaux, qui ont des incidences pour la santé humaine, y compris les programmes de surveillance et de contrôle des zoonoses et agents zoonotiques.

4. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent, récoltent ou chassent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent prendre des mesures adéquates, afin, le cas échéant, de :

a) nettoyer toute installation utilisée dans le cadre de la production primaire et les opérations connexes, y compris les installations servant à entreposer et manipuler les aliments pour animaux, et, au besoin, après nettoyage, désinfecter l'installation de manière appropriée ;

- b) nettoyer et, au besoin, après nettoyage, désinfecter de manière appropriée les équipements, les conteneurs, les caisses, les véhicules et les navires ;
 - c) veiller, dans toute la mesure possible, à la propreté des animaux de boucherie et, au besoin, des animaux de rente ;
 - d) utiliser de l'eau potable ou de l'eau propre là où cela est nécessaire de façon à éviter toute contamination ;
 - e) veiller à ce que le personnel manipulant les denrées alimentaires soit en bonne santé et bénéficie d'une formation relative aux risques en matière de santé ;
 - f) empêcher, dans toute la mesure du possible, que les animaux et les organismes nuisibles ne causent de contamination ;
 - g) entreposer et manipuler les déchets et les substances dangereuses de façon à éviter toute contamination ;
 - h) prévenir l'introduction et la propagation de maladies contagieuses transmissibles à l'être humain par le biais de denrées alimentaires, y compris en prenant des mesures de précaution lors de l'introduction de nouveaux animaux et en signalant les foyers suspectés de telles maladies à l'autorité compétente ;
 - i) tenir compte des résultats de toute analyse pertinente d'échantillons prélevés sur des animaux ou d'autres échantillons, qui revêtent une importance pour la santé humaine ;
- et
- j) utiliser correctement les additifs dans les aliments des animaux ainsi que les médicaments vétérinaires, conformément à la législation pertinente.

5. Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent ou récoltent des produits végétaux doivent prendre des mesures adéquates, afin, le cas échéant, de :

- a) nettoyer et, au besoin, après nettoyage, désinfecter de manière appropriée les installations, les équipements, les conteneurs, les caisses, les véhicules et les navires ;
 - b) garantir, au besoin, des conditions de production, de transport et de stockage hygiéniques et la propreté des produits végétaux ;
 - c) utiliser de l'eau potable ou de l'eau propre là où cela est nécessaire de façon à éviter toute contamination ;
 - d) veiller à ce que le personnel manipulant les denrées alimentaires soit en bonne santé et bénéficie d'une formation relative aux risques en matière de santé ;
 - e) empêcher, dans toute la mesure du possible, que les animaux et les organismes nuisibles ne causent de contamination ;
 - f) entreposer et manipuler les déchets et les substances dangereuses de façon à éviter toute contamination ;
 - g) tenir compte des résultats de toute analyse pertinente d'échantillons prélevés sur des plantes ou d'autres échantillons, qui revêtent une importance pour la santé humaine ;
- et
- h) utiliser correctement les produits phytosanitaires et les biocides, conformément à la législation applicable.

6. Les exploitants du secteur alimentaire doivent prendre des mesures appropriées pour remédier à la situation lorsqu'ils sont informés de problèmes décelés durant les contrôles officiels.

III. TENUE DE REGISTRES

7. Les exploitants du secteur alimentaire doivent tenir des registres concernant les mesures prises afin de maîtriser les dangers et les conserver, de manière appropriée et pendant une période adéquate en rapport avec la nature et la taille de l'entreprise du secteur alimentaire. Les exploitants du secteur alimentaire doivent mettre les informations pertinentes figurant dans ces registres à la disposition de l'autorité compétente et des exploitants du secteur alimentaire destinataires, à leur demande.

8. Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent en particulier tenir des registres concernant :

- a) la nature et l'origine des aliments donnés aux animaux ;

- b) les produits vétérinaires ou les autres traitements administrés aux animaux, les dates d'administration de ces traitements et les temps d'attente ;
 - c) l'apparition des maladies susceptibles d'affecter la sûreté des produits d'origine animale ;
 - d) les résultats de toute analyse d'échantillons prélevés sur des animaux ou d'autres échantillons prélevés à des fins de diagnostic, qui revêtent une importance pour la santé humaine ;
- et
- e) tout rapport pertinent sur des contrôles effectués sur des animaux ou des produits d'origine animale.

9. Les exploitants du secteur alimentaire qui produisent ou récoltent des produits végétaux doivent en particulier tenir des registres concernant :

- a) toute utilisation de produits phytosanitaires et de biocides ;
 - b) toute apparition d'organismes nuisibles ou de maladies susceptibles d'affecter la sûreté des produits d'origine végétale ;
- et
- c) les résultats de toute analyse d'échantillons prélevés sur des végétaux ou d'autres échantillons, qui revêtent une importance pour la santé humaine.

10. L'exploitant du secteur alimentaire peut être assisté par d'autres personnes, telles que les vétérinaires, les agronomes et les techniciens agricoles pour la tenue des registres.

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

1. Les guides nationaux et communautaires visés aux articles 7, 8 et 9 du présent règlement devraient comporter des indications sur les bonnes pratiques d'hygiène pour la maîtrise des dangers dans la production primaire et les opérations connexes.

2. Les guides de bonnes pratiques d'hygiène devraient comporter des informations appropriées sur les dangers susceptibles d'apparaître au stade de la production primaire et des opérations connexes et sur les mesures visant à maîtriser ces dangers, y compris les mesures pertinentes prévues dans les législations communautaire et nationales ou dans les programmes communautaires et nationaux. Au nombre des dangers et mesures peuvent figurer notamment :

- a) la maîtrise de la contamination, par exemple par les mycotoxines, les métaux lourds et les substances radioactives ;
- b) l'utilisation d'eau, de déchets organiques et d'engrais ;
- c) l'utilisation correcte et appropriée des produits phytosanitaires et des biocides ainsi que leur traçabilité ;
- d) l'utilisation correcte et appropriée des médicaments vétérinaires et des additifs dans l'alimentation des animaux ainsi que leur traçabilité ;
- e) la préparation, l'entreposage, l'utilisation et la traçabilité des aliments pour animaux ;
- f) l'élimination correcte des animaux morts, des déchets et des litières ;
- g) les mesures de protection visant à éviter l'introduction de maladies contagieuses transmissibles à l'être humain par le biais des denrées alimentaires et toute obligation de les notifier à l'autorité compétente ;
- h) les procédures, pratiques et méthodes permettant de garantir que les denrées alimentaires soient produites, manipulées, emballées, entreposées et transportées dans des conditions d'hygiène appropriées, y compris le nettoyage et la lutte efficaces contre les organismes nuisibles ;
- i) les mesures portant sur la propreté des animaux de boucherie et de rente ;
- j) les mesures portant sur la tenue de registres.

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

INTRODUCTION

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

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

CHAPITRE I

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

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

8. Les systèmes d'évacuation des eaux résiduaires doivent être suffisants pour faire face aux exigences. Ils doivent être conçus et construits de manière à éviter tout risque de contamination. Lorsqu'elles sont en partie ou totalement découvertes, les conduites d'évacuation doivent être conçues de manière à garantir que les eaux résiduaires ne coulent pas d'une zone contaminée vers une zone propre, notamment une zone où sont manipulées des denrées alimentaires susceptibles de présenter un risque élevé pour la santé des consommateurs finals.

9. Lorsque l'hygiène l'exige, des vestiaires adéquats doivent être prévus en suffisance pour le personnel.

10. Les produits de nettoyage et de désinfection ne doivent pas être entreposés dans des zones où les denrées alimentaires sont manipulées.

CHAPITRE II

Dispositions spécifiques pour les locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées

(à l'exclusion des salles à manger et des sites et locaux visés au chapitre III)

1 La conception et l'agencement des locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées (à l'exclusion des salles à manger et des sites et locaux mentionnés dans l'intitulé du chapitre III, mais y compris les locaux faisant partie de moyens de transport) doivent permettre la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène et notamment prévenir la contamination entre et durant les opérations. En particulier :

- a) les revêtements de sol doivent être bien entretenus, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent. Le cas échéant, les sols doivent permettre une évacuation adéquate en surface ;
- b) les surfaces murales doivent être bien entretenues, faciles à laver et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques est requise, ainsi que d'une surface lisse jusqu'à une hauteur convenable pour les opérations, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent ;
- c) les plafonds, faux plafonds (ou, en l'absence de plafonds, la surface intérieure du toit) et autres équipements suspendus doivent être construits et ouverts de manière à empêcher l'encrassement et à réduire la condensation, l'apparition de moisissure indésirable et le déversement de particules ;
- d) les fenêtres et autres ouvertures doivent être conçues de manière à prévenir l'encrassement. Celles qui peuvent donner accès sur l'environnement extérieur doivent, en cas de besoin, être équipées d'écrans de protection contre les insectes facilement amovibles pour le nettoyage. Lorsque l'ouverture des fenêtres entraînerait une contamination, les fenêtres doivent rester fermées et verrouillées pendant la production ;
- e) les portes doivent être faciles à nettoyer et, en cas de besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de surfaces lisses et non absorbantes est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent ;

et

- f) les surfaces (y compris les surfaces des équipements) dans les zones où les denrées alimentaires sont manipulées, et particulièrement celles en contact avec les denrées alimentaires, doivent être bien entretenues, faciles à nettoyer et, au besoin, à désinfecter. À cet effet, l'utilisation de matériaux lisses, lavables, résistant à la corrosion et non toxiques est requise, sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent.

2. Là où cela est nécessaire, des dispositifs adéquats pour le nettoyage, la désinfection et l'entreposage des outils et équipements de travail doivent être prévus. Ces dispositifs doivent être fabriqués dans des matériaux résistant à la corrosion, être faciles à nettoyer et disposer d'une alimentation adéquate en eau chaude et froide.

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

CHAPITRE III

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

1. Les sites et les distributeurs automatiques doivent, autant que faire se peut, être installés, conçus, construits, nettoyés et entretenus de manière à éviter la contamination, en particulier par des animaux et parasites.

2. Plus particulièrement, là où cela est nécessaire :

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

CHAPITRE IV

Transport

1. Les réceptacles de véhicules et/ou conteneurs servant au transport des denrées alimentaires doivent être propres et en bon état d'entretien de manière à protéger les denrées alimentaires contre toute contamination et doivent, en cas de besoin, être conçus et construits de manière à pouvoir être convenablement nettoyés et/ou désinfectés.
2. Ces réceptacles de véhicules et/ou de conteneurs doivent être réservés au transport de denrées alimentaires si celles-ci sont susceptibles d'être contaminées par des chargements d'autre nature.
3. Lorsque des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs sont utilisés pour transporter d'autres produits en plus des denrées alimentaires ou pour transporter différentes denrées alimentaires en même temps, les produits doivent, au besoin, être séparés efficacement.
4. Les denrées alimentaires en vrac à l'état liquide, granulaire ou poudreux doivent être transportées dans des réceptacles et/ou conteneurs/citernes réservés au transport de denrées alimentaires. Sur les conteneurs doit figurer une mention clairement visible et indélébile, dans une ou plusieurs langues de la Communauté, relative à leur utilisation pour le transport de denrées alimentaires, ou la mention «Uniquement pour denrées alimentaires».
5. Lorsque des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs ont été utilisés pour transporter des produits autres que des denrées alimentaires ou pour transporter des denrées alimentaires différentes, un nettoyage efficace doit être effectué entre deux chargements pour éviter le risque de contamination.
6. Les denrées alimentaires chargées dans des réceptacles de véhicules et/ou conteneurs doivent être placées et protégées de manière à réduire au maximum le risque de contamination.
7. Si cela est nécessaire, les réceptacles de véhicules et/ou conteneurs servant au transport de denrées alimentaires doivent être aptes à maintenir les denrées alimentaires à des températures appropriées et permettre le contrôle desdites températures.

CHAPITRE V

Dispositions applicables aux équipements

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

CHAPITRE VI

Déchets alimentaires

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

CHAPITRE VII

Alimentation en eau

1. a) L'alimentation en eau potable, qui doit être utilisée si nécessaire pour éviter la contamination des denrées alimentaires, doit être en quantité suffisante.
 - b) De l'eau propre peut être utilisée pour les produits de la pêche entiers. De l'eau de mer propre peut être utilisée pour les mollusques bivalves vivants, les échinodermes, les tuniciers et les gastéropodes marins ; de l'eau propre peut aussi être utilisée pour le lavage extérieur. Lorsque cette eau est utilisée, des installations d'alimentation adéquates doivent être disponibles.
2. Lorsque de l'eau non potable est utilisée, par exemple pour la lutte contre l'incendie, la production de vapeur, la production de froid et à d'autres fins semblables, elle doit circuler dans un système séparé dûment signalé. L'eau non potable ne doit pas être raccordée aux systèmes d'eau potable ni pouvoir refluer dans ces systèmes.
3. L'eau recyclée utilisée dans la transformation ou comme ingrédient ne doit présenter aucun risque de contamination. Elle doit satisfaire aux normes fixées pour l'eau potable, à moins que l'autorité compétente ait établi que la qualité de l'eau ne peut pas compromettre la salubrité des denrées alimentaires dans leur forme finale.
4. La glace entrant en contact avec les denrées alimentaires ou susceptible de contaminer celles-ci doit être fabriquée à partir d'eau potable ou, lorsqu'elle est utilisée pour réfrigérer les produits de la mer entiers, à partir d'eau propre. Elle doit être fabriquée, manipulée et stockée dans des conditions prévenant toute contamination.

5. La vapeur utilisée directement en contact avec les denrées alimentaires ne doit contenir aucune substance présentant un danger pour la santé ou susceptible de contaminer lesdites denrées.

6. Lorsque le traitement thermique est appliqué à des denrées alimentaires contenues dans des récipients hermétiquement clos, il y a lieu de veiller à ce que l'eau utilisée pour le refroidissement de ceux-ci après le chauffage ne soit pas une source de contamination des denrées alimentaires.

CHAPITRE VIII

Hygiène personnelle

1. Toute personne travaillant dans une zone de manutention de denrées alimentaires doit respecter un niveau élevé de propreté personnelle et porter des tenues adaptées et propres assurant, si cela est nécessaire, sa protection.

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

CHAPITRE IX

Dispositions applicables aux denrées alimentaires

1. Les exploitants du secteur alimentaire ne doivent accepter aucun ingrédient ou matière première autre que des animaux vivants, ou tout autre matériau participant à la transformation des produits, dont on sait ou dont on a tout lieu de supposer qu'ils sont contaminés par des parasites, des micro-organismes pathogènes ou des substances toxiques, décomposées ou étrangères, de manière telle que, même après que l'exploitant du secteur alimentaire ait procédé normalement au triage et/ou aux procédures de préparation ou de transformation, le produit final serait impropre à la consommation humaine.

2. Les matières premières et tous les ingrédients entreposés dans une entreprise du secteur alimentaire doivent être conservés dans des conditions adéquates permettant d'éviter toute détérioration néfaste et de les protéger contre toute contamination.

3. À toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, les denrées alimentaires doivent être protégées contre toute contamination susceptible de les rendre impropres à la consommation humaine, dangereuses pour la santé ou contaminées de manière telle qu'elles ne pourraient être raisonnablement considérées comme pouvant être consommées en l'état.

4. Des méthodes adéquates doivent être mises au point pour lutter contre les organismes nuisibles. Des méthodes adéquates doivent également être mises au point pour empêcher les animaux domestiques d'avoir accès aux endroits où des aliments sont préparés, traités ou entreposés (ou, lorsque l'autorité compétente l'autorise dans des cas particuliers, pour éviter que cet accès n'entraîne de contamination).

5. Les matières premières, les ingrédients, les produits semi-finis et les produits finis susceptibles de favoriser la reproduction de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines ne doivent pas être conservés à des températures qui pourraient entraîner un risque pour la santé. La chaîne du froid ne doit pas être interrompue. Toutefois, il est admis de les soustraire à ces températures pour des périodes de courte durée à des fins pratiques de manutention lors de l'élaboration, du transport, de l'entreposage, de l'exposition et du service des denrées alimentaires, à condition que cela n'entraîne pas de risque pour la santé. Les exploitations du secteur alimentaire procédant à la fabrication, à la manipulation et au conditionnement de produits transformés doivent disposer de locaux adéquats suffisamment vastes pour l'entreposage séparé des matières premières, d'une part, et des produits transformés, d'autre part, et disposer d'un espace d'entreposage réfrigéré suffisant.

6. Lorsque les denrées alimentaires doivent être conservées ou servies à basse température, elles doivent être réfrigérées dès que possible après le stade de traitement thermique ou, en l'absence d'un tel traitement, après le dernier stade de l'élaboration, à une température n'entraînant pas de risque pour la santé.

7. La décongélation des denrées alimentaires doit être effectuée de manière à réduire au maximum le risque de développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines dans les denrées alimentaires. Pendant la décongélation, les denrées alimentaires doivent être soumises à des températures qui n'entraînent pas de risque pour la santé. Tout liquide résultant de la décongélation susceptible de présenter un risque pour la santé est évacué d'une manière appropriée. Après leur décongélation, les denrées alimentaires doivent être manipulées de manière à réduire au maximum le risque de développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines.

8. Les substances dangereuses et/ou non comestibles, y compris les aliments pour animaux, doivent faire l'objet d'un étiquetage approprié et être entreposées dans des conteneurs sûrs et séparés.

CHAPITRE X

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

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

CHAPITRE XI

Traitement thermique

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

1. Tout processus de traitement thermique utilisé pour transformer un produit non transformé ou pour transformer davantage un produit transformé doit :
 - a) amener chaque élément du produit traité à une température donnée pendant un laps de temps déterminé,
 - et
 - b) empêcher le produit de subir une contamination pendant la transformation.
2. Pour faire en sorte que le processus utilisé atteigne les objectifs voulus, les exploitants du secteur alimentaire doivent régulièrement vérifier les principaux paramètres pertinents (notamment la température, la pression, le scellement et la microbiologie), y compris par l'utilisation de dispositifs automatiques.
3. Le processus utilisé devrait satisfaire à une norme reconnue à l'échelle internationale (par exemple, la pasteurisation, l'ultra-haute température ou la stérilisation).

CHAPITRE XII

Formation

Les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller :

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

