



Bruxelles, 2018

**Document d'orientation concernant l'application de certaines dispositions du
règlement (CE) n° 852/2004
relatif à l'hygiène des denrées alimentaires**

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

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

OBJET DU DOCUMENT

Ce document s'adresse principalement aux entreprises du secteur alimentaire et aux autorités compétentes et vise à fournir des orientations sur l'application des nouvelles prescriptions en matière d'hygiène alimentaire et sur des sujets connexes.

REMARQUE

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

1. INTRODUCTION

Le règlement (CE) n° 852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires¹ (ci-après «le règlement») a été arrêté le 29 avril 2004. Il établit des prescriptions d'hygiène générale que doivent respecter les entreprises du secteur alimentaire à tous les stades de la chaîne alimentaire humaine. Depuis l'adoption de ce règlement, la Commission a été invitée à en préciser certains aspects. Le présent document vise à répondre à ces demandes.

La direction générale de la santé et des consommateurs de la Commission a organisé une série de réunions avec des spécialistes des États membres pour examiner un certain nombre de questions liées à l'application de ce règlement et parvenir à un consensus à leur sujet.

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

Il a été jugé que ces réunions et discussions devraient se poursuivre à la lumière de l'expérience qui sera acquise dès l'application complète de celui-ci, à compter du 1^{er} janvier 2006.

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

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

Pour bien comprendre les différents aspects du règlement (CE) n° 852/2004, il est essentiel de maîtriser également d'autres volets de la législation communautaire, et notamment les principes et les définitions figurant dans:

- le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires² (également appelé «la législation alimentaire générale»),
- 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

¹ JO L 226 du 25.6.2004, p. 3.

² JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

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 animaux³,

- le règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires⁴, et
- le règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission du 5 décembre 2005 établissant les mesures d'application relatives à certains produits régis par le règlement (CE) n° 853/2004 et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, portant dérogation au règlement (CE) n° 852/2004 et modifiant les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004⁵.

Un document d'orientation distinct porte sur le règlement (CE) n° 178/2002.

(Voir http://ec.europa.eu/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm)

2. OBLIGATIONS DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE

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

Outre le règlement (CE) n° 852/2004, les entreprises du secteur alimentaire dans lesquelles des denrées alimentaires d'origine animale sont manipulées doivent également appliquer les prescriptions pertinentes du règlement (CE) n° 853/2004.

3. CHAMP D'APPLICATION

3.1. Production primaire

Le règlement concerne la production primaire.

Celle-ci est définie à l'article 3, paragraphe 17, du règlement (CE) n° 178/2002:

par «production primaire», on entend 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.

L'annexe I, partie A, point I, 1), du règlement (CE) n° 852/2004 établit les règles applicables à la production primaire.

Les mêmes dispositions s'appliquent également aux opérations connexes suivantes:

- le transport, l'entreposage et la manipulation des produits primaires sur le lieu de production, à condition que leur nature ne s'en trouve pas modifiée de manière substantielle;

³ JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

⁴ JO L 338 du 22.12.2005, p. 1.

⁵ JO L 338 du 22.12.2005, p. 27.

- le transport d'animaux vivants lorsque cela est nécessaire pour atteindre les objectifs du règlement, et,
- dans le cas de produits d'origine végétale et de produits de la pêche, 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.

Dans le présent document d'orientation, l'expression «production primaire» s'entend dès lors comme incluant lesdites opérations connexes.

La production primaire est un terme qui décrit les activités menées dans une exploitation agricole ou à un niveau similaire, y compris, entre autres,

- la production ou la culture de produits végétaux tels que les céréales, les fruits, les légumes et les fines herbes ainsi que leur transport dans le périmètre de l'exploitation agricole, leur entreposage et leur manipulation (sans que leur nature en soit sensiblement modifiée) en ce lieu et leur transport ultérieur vers un établissement;
- la production ou l'élevage d'animaux producteurs de denrées alimentaires dans l'exploitation agricole et toute activité connexe ainsi que le transport d'animaux producteurs de viande vers un marché, un abattoir ou le transport d'animaux entre exploitations;
- la production et l'élevage d'escargots dans l'exploitation agricole et leur transport éventuel vers un établissement de transformation ou vers un marché;
- la traite et l'entreposage de lait dans l'exploitation agricole;
- la production et la collecte d'œufs au lieu de production, mais pas les opérations d'emballage d'œufs;
- la pêche, la manipulation de produits de la pêche (sans que leur nature en soit sensiblement modifiée) à bord de navires (à l'exception des navires-congérateurs et des navires-usines) et leur transport vers le premier établissement à terre (y compris les halles de criée); cette activité comprend la pêche, la manipulation et le transport de poisson d'eau douce (fleuves et rivières, lacs);
- la production, l'élevage et la capture de poisson dans les exploitations aquacoles et leur transport vers un établissement;
- la production, l'élevage, le reparcage et la récolte de mollusques bivalves vivants ainsi que leur transport vers un centre d'expédition, un centre de purification ou un établissement de transformation;
- la récolte de champignons, de baies, d'escargots, etc. sauvages et leur transport vers un établissement.

Observations concernant la production primaire:

- L'annexe I du règlement (CE) n° 852/2004 établit des **règles générales applicables à la production primaire**. En outre, pour certaines denrées alimentaires (notamment le lait cru et les mollusques bivalves vivants), le règlement (CE) n° 853/2004 établit des **règles plus détaillées** (voir la section 3.7 du document d'orientation concernant l'application de certaines dispositions dudit règlement relatif à l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale);
- **Produits de la pêche dont la nature n'a pas été sensiblement modifiée:** voir les orientations fournies au point 3.7;

- **Centres d'emballage d'œufs**: conformément aux définitions et aux exigences de la nouvelle réglementation en matière d'hygiène des denrées alimentaires, ces centres, même situés dans l'exploitation agricole de production, ne sont pas considérés comme relevant de la production primaire;
- **Centres de collecte de lait**: après sa collecte dans l'exploitation agricole, le lait cru quitte le stade de la production primaire. Les centres de collecte de lait dans lesquels le lait cru est entreposé après sa collecte dans les exploitations et avant son expédition vers un établissement de transformation de lait ne sont pas considérés comme relevant de la production primaire;
- **Miel et autres denrées alimentaires de l'apiculture**: l'ensemble des activités apicoles relève de la production primaire, à savoir l'apiculture (même si cette activité s'étend à des ruchers distants de l'exploitation apicole), la collecte du miel, sa centrifugation et l'emballage et/ou le conditionnement à l'exploitation. Les autres opérations effectuées hors de l'exploitation (comme la centrifugation, l'emballage ou le conditionnement de miel) ne sont pas considérées comme relevant de la production primaire, y compris celles effectuées pour le compte d'apiculteurs par des établissements collectifs (des coopératives, par exemple);
- **Navires-congérateurs et navires-usines**: la manipulation, l'entreposage et le transport de produits de la pêche à bord de navires-congérateurs et de navires-usines ne sont pas couverts par l'expression «production primaire».
- **Production de graines germées**:

Outre ces orientations, la Commission a adopté une série de mesures législatives relatives à l'agrément des établissements producteurs de graines germées, à la traçabilité, aux conditions d'importation et aux critères microbiologiques.

I. Orientations pour la production de graines germées:

- Conformément à l'annexe I, partie A, points II 2 et II 5 e), les exploitants du secteur alimentaire doivent entreposer les graines destinées à la germination dans des conditions adéquates permettant d'éviter toute détérioration néfaste et de les protéger contre toute contamination. À toutes les étapes de la production et de la distribution, les graines germées doivent être protégées contre toute contamination susceptible de rendre les denrées alimentaires impropres à la consommation humaine. Des méthodes adéquates doivent être mises au point pour lutter contre les organismes nuisibles et empêcher les animaux domestiques d'avoir accès aux endroits où des aliments sont préparés, traités ou entreposés.

- Conformément à l'annexe I, partie A, point II 5 b) et aux recommandations de l'EFSA, les exploitants du secteur alimentaire doivent laver les graines avec de l'eau potable immédiatement avant la germination. L'eau utilisée pour le lavage des graines ne doit pas être réutilisée dans le cadre de la production des graines germées.

- Conformément à l'annexe I, partie A, point II 5 c), l'utilisation d'eau potable, en tant que source première d'eau d'irrigation pour la production de graines

germées, doit être considérée comme nécessaire afin d'éviter toute contamination.

- Conformément aux recommandations de l'EFSA, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que les graines germées soient maintenues réfrigérées depuis la fin de la production jusqu'à la mise sur le marché, y compris pendant le transport.

II. Hygiène personnelle:

Conformément à l'annexe I, partie A, point II 5 d), les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que le personnel manipulant des graines germées soit en bonne santé et bénéficie d'une formation relative aux risques en matière de santé. En particulier, le personnel produisant ou récoltant des graines germées doit respecter un niveau élevé de propreté personnelle et porter des tenues adaptées et propres assurant, si cela est nécessaire, sa protection. 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 des graines et des graines germées 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 productrice de graines germées et est susceptible d'entrer en contact avec des denrées alimentaires doit informer immédiatement l'exploitant du secteur alimentaire de sa maladie ou de ses symptômes, et, si possible, de leurs causes.

III. Transport:

Conformément à l'annexe I, partie A, points II 5 a) et b), 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. Ces réceptacles de véhicules et/ou conteneurs doivent être réservés au transport de denrées alimentaires si celles-ci sont susceptibles d'être contaminées par des chargements d'autre nature.

3.2. Les produits primaires

Les produits primaires sont définis comme suit à l'article 2, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 852/2004:

on entend par «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.

Les produits primaires comprennent notamment:

- les produits d'origine végétale, tels que les céréales, les fruits, les légumes, les fines herbes, les champignons et les graines germées;
- les produits d'origine animale, tels que les œufs, le lait cru, le miel, les produits de la

pêche et les mollusques bivalves vivants;

- les produits sauvages récoltés, d'origine végétale ou animale, tels que les champignons, les baies, les escargots, etc.

Observations concernant les produits primaires:

- produit de l'abattage, les **viandes fraîches** ne sont pas un produit primaire;
- les **produits de la pêche** restent des produits primaires, même après l'abattage, la saignée, l'étêtage, l'éviscération, l'enlèvement des nageoires, la réfrigération et le placement en conteneurs pour le transport au stade de la production primaire. Les produits résultant d'une manipulation ultérieure de produits de la pêche (notamment le filetage, le conditionnement sous vide, etc.) ne constituent pas des produits primaires.

3.3. Les «petites quantités» de produits primaires, visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), du règlement

Le règlement ne s'applique pas 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.

De façon générale, la notion de «petites quantités» devrait être suffisamment large pour permettre notamment:

- aux exploitants agricoles de vendre des produits primaires (légumes, fruits, œufs, lait cru⁶, etc.) directement au consommateur final, notamment par la commercialisation des produits à la ferme, la vente sur des marchés locaux ou la vente à des commerces de détail locaux pratiquant la vente directe au consommateur final et à des restaurants locaux;
- aux particuliers qui cueillent des produits sauvages tels que des champignons et des baies de livrer leur récolte directement au consommateur final ou à des points de vente locaux pratiquant la vente directe au consommateur final et à des restaurants locaux.

Conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 852/2004, il incombe aux États membre de définir plus précisément la notion de «petites quantités» en fonction de la situation locale, et d'établir, dans le cadre de leur législation nationale, les règles qui concourent à garantir la sécurité des denrées alimentaires (évaluation des risques).

De manière générale, les règles établies par les États membres dans le cadre de leur législation nationale et relatives aux «petites quantités» visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), devraient permettre la poursuite des pratiques actuelles, pour autant qu'elles concourent à la réalisation des objectifs du règlement.

⁶ En vertu de l'article 10, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 853/2004, les États membres peuvent mettre en place des règles nationales interdisant ou limitant la commercialisation de lait cru destiné à la consommation humaine directe.

3.4. Commerce transfrontalier de produits primaires en petites quantités

L'article 1^{er}, paragraphe 3, du règlement dispose que les États membres établissent, dans le cadre de leur législation nationale, les règles régissant l'approvisionnement par le producteur, du consommateur final ou du commerce de détail local, en petites quantités de produits primaires.

Un tel approvisionnement peut à l'occasion avoir lieu au-delà des frontières, en particulier lorsque l'exploitation agricole du producteur est située au voisinage des frontières d'un autre État membre.

Les règles nationales qui doivent être arrêtées en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 852/2004 sont subordonnées au respect des dispositions générales du traité, notamment de ses articles 28, 29 et 30.

3.5. Transformation de produits primaires dans l'exploitation agricole

Certains produits primaires peuvent être transformés dans l'exploitation agricole. Par exemple, le lait cru est transformé en fromage, le jus est extrait des fruits. Ces opérations ne relèvent pas des activités qui entrent dans la définition de la production primaire et sont, par conséquent, soumises aux exigences en matière d'hygiène des denrées alimentaires figurant à l'annexe II du règlement et, **pour ce qui concerne les denrées alimentaires d'origine animale**, aux exigences pertinentes du règlement (CE) n° 853/2004.

Exemples

- La préparation de jus de fruit dans l'exploitation agricole

Lorsqu'un exploitant agricole utilise tout ou partie de sa récolte (par exemple de pommes) pour produire du jus de fruit à la ferme, une telle activité dépasse le stade de la production primaire. La production de jus de fruits doit être considérée comme une activité postérieure à la production primaire et est donc soumise aux exigences pertinentes du règlement (CE) n° 852/2004.

- La production de fromage dans l'exploitation agricole

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

Par conséquent, la production de fromage dans l'exploitation agricole doit répondre aux exigences pertinentes en matière d'hygiène des denrées alimentaires établies par les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 852/2004.

Remarques

1) De manière générale, le règlement (CE) n° 853/2004 exclut de son champ d'application le commerce de détail (à savoir la manipulation et/ou la transformation de denrées alimentaires et leur entreposage au point de vente ou de livraison au consommateur final). La fabrication et la vente au consommateur final, dans l'exploitation agricole ou sur un marché local (marché hebdomadaire, marché fermier, etc.) de tout le fromage fabriqué dans ladite exploitation peuvent dès lors être menées en conformité avec les exigences pertinentes établies par le règlement (CE) n° 852/2004, à l'annexe II en particulier, sans qu'il doive être satisfait aux exigences du

règlement (CE) n° 853/2004, sauf à celles relatives au lait cru. Le cas échéant, il conviendra également de garantir la conformité avec les mesures nationales établies par les États membres, dans le cadre de leur législation nationale, en application de l'article 1^{er}, paragraphe 5, point c), du règlement (CE) n° 853/2004.

2) Pour permettre la transformation dans l'exploitation agricole ou pour préserver des méthodes traditionnelles de production, les États membres peuvent introduire des mesures nationales adaptant les exigences pertinentes en matière d'infrastructures, conformément à la procédure établie à cet effet à l'article 13 du règlement (CE) n° 852/2004 et à l'article 10 du règlement (CE) n° 853/2004, lorsque ces méthodes traditionnelles ne peuvent être appliquées en conformité avec les exigences fixées par les règlements.

3.6. Œufs et production primaire

Compte tenu de la définition de la production primaire figurant à l'article 3, paragraphe 17, du règlement (CE) n° 178/2002 et à l'annexe I, partie A, point I 1), du règlement (CE) n° 852/2004, la production primaire d'œufs comprend la manipulation d'œufs, c'est-à-dire la collecte et le transport d'œufs d'un bâtiment à l'autre et leur entreposage au site de production, pour autant que cela ne modifie pas sensiblement leur nature. Le conditionnement d'œufs, au site de production ou dans un établissement d'emballage distinct, ne relève pas des activités de production primaire. Ces activités doivent donc satisfaire aux exigences pertinentes de l'annexe II du règlement (CE) n° 852/2004, de l'annexe III, section X, du règlement (CE) n° 853/2004 et de l'article 116 ainsi que de l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1234/2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur.

3.7. Au stade de la production primaire, les produits primaires peuvent être transportés, entreposés et manipulés, pour autant que leur nature n'en soit pas modifiée sensiblement [voir l'annexe I, partie A, point I, 1 a), du règlement].

Au stade de la production primaire, les produits primaires sont fréquemment soumis à des opérations améliorant leur présentation, telles que:

- l'emballage sans autre traitement,
- le lavage des légumes, leur effeuillage, le tri des fruits, etc.
- le séchage des céréales,
- l'abattage, la saignée, l'éviscération, l'enlèvement des nageoires, la réfrigération et l'emballage du poisson;
- la centrifugation du miel pour l'extraire des rayons.

De telles opérations doivent être considérées comme relevant de la routine normale au stade de la production primaire et ne doivent pas satisfaire à d'autres

exigences de sécurité des denrées alimentaires qu'à celles déjà applicables à la production primaire.

En revanche, certaines opérations effectuées dans l'exploitation agricole, comme l'épluchage de pommes de terre, le tranchage de carottes, l'ensachage de salades avec application de gaz d'emballage ou retrait de gaz, sont susceptibles de modifier les produits et/ou d'introduire de nouveaux risques dans les denrées alimentaires. De telles opérations ne peuvent être considérées comme relevant de la routine normale au stade de la production primaire ni comme des opérations connexes à celles-ci.

3.8. La manipulation, la préparation, l'entreposage et le service occasionnels de denrées alimentaires par des particuliers

Il ressort du considérant 9 du règlement (CE) n° 852/2004 que des opérations telles que la manipulation, la préparation, l'entreposage et le service de denrées alimentaires par des particuliers, à titre occasionnel – lors de fêtes paroissiales, scolaires ou villageoises, par exemple –, ne relèvent pas du champ d'application du règlement. En effet, la deuxième phrase indique:

«Les règles communautaires ne devraient s'appliquer qu'aux entreprises, dont le concept suppose une certaine continuité des activités et un certain degré d'organisation.»

Le terme «entreprise» figurant dans la définition d'une «entreprise du secteur alimentaire» (conformément à l'article 3, paragraphe 2, de la législation alimentaire générale [règlement (CE) n° 178/2002], une «entreprise du secteur alimentaire» doit être une «entreprise»). Les particuliers qui manipulent, préparent, entreposent ou servent des denrées alimentaires, à titre occasionnel et à une petite échelle (par exemple, fête paroissiale, scolaire ou villageoise ou autres situations telles que manifestations de bienfaisance organisées avec des bénévoles, à l'occasion desquelles des denrées alimentaires sont préparées) ne peuvent être considérés comme une «entreprise» et ne sont par conséquent pas soumis aux exigences de la législation communautaire en matière d'hygiène.

3.9. Les entreprises du secteur alimentaire et les ventes par Internet

Certaines entreprises proposent leurs marchandises à la vente par Internet. Si le règlement ne vise pas expressément ce canal de distribution, ces entreprises répondent à la définition de l'entreprise du secteur alimentaire et les exigences pertinentes de la législation en matière de denrées alimentaires leur sont applicables.

4. LES TERMES «AU BESOIN», «EN CAS DE BESOIN», «LE CAS ÉCHÉANT», «SI NÉCESSAIRE», «LÀ OÙ CELA EST NÉCESSAIRE», «ADÉQUAT» ET «SUFFISANT»

Lorsque les annexes du règlement utilisent les termes et expressions «au besoin», «en cas de besoin», «le cas échéant», «si nécessaire», «là où cela est nécessaire», «adéquat» et «suffisant», il appartient aux exploitants du secteur alimentaire en premier lieu de décider du besoin ou de la nécessité d'appliquer une exigence donnée, et si l'exigence en question est adéquate ou suffisante pour atteindre les objectifs du règlement (CE) n° 852/2004.

Pour le déterminer, il convient de tenir compte de la nature des denrées alimentaires et de leur utilisation prévue.

L'exploitant peut justifier son choix par le respect des procédures fondées sur les principes HACCP ou des procédures opérationnelles de son entreprise. Les guides de bonnes pratiques visés à l'article 7 du règlement proposent également des orientations utiles et indiquent en quoi consistent les meilleures pratiques dans les cas où les termes et expressions en question sont utilisés.

5. SOUPLESSE

5.1. Introduction

Le règlement établit des principes applicables par toutes les entreprises du secteur alimentaires. Il prévoit une certaine souplesse, pour que des problèmes particuliers puissent être résolus sans que la sécurité des denrées alimentaires soit compromise. À cet effet, les États membres peuvent prendre des mesures nationales adaptant les dispositions énoncées à certaines annexes du règlement. Ces mesures nationales:

- visent à permettre de poursuivre l'utilisation des méthodes traditionnelles de production, de transformation et de distribution des denrées alimentaires, ou
- visent à répondre aux besoins des établissements du secteur des denrées alimentaires situés dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières.
- Dans d'autres cas, elles s'appliquent uniquement à la construction, à la configuration et à l'équipement des établissements.

Par souci de transparence, les États membres qui souhaitent adopter des mesures nationales en informent la Commission et les autres États membres (voir l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 852/2004), qui peuvent formuler des observations. Lorsque ces observations soulèvent des divergences d'opinion, la question est portée devant le comité permanent pour décision.

5.2. Méthodes traditionnelles de production

Dans les États membres, les denrées alimentaires peuvent être fabriquées selon des traditions anciennes dont la sécurité éprouvée ne correspond toutefois pas toujours totalement à certaines exigences techniques du règlement. Celui-ci reconnaît la nécessité de maintenir ces méthodes traditionnelles de production, témoins de la diversité culturelle européenne, et offre donc la souplesse dont les entreprises du secteur alimentaire ont besoin.

L'objet du présent document n'est pas de dresser un inventaire des méthodes traditionnelles de production ayant cours dans les États membres. Il incombe aux autorités compétentes de prendre les initiatives nécessaires ou d'agir en réaction à d'éventuelles demandes de souplesse émanant des entreprises du secteur alimentaire.

5.3. HACCP et souplesse

La méthode HACCP est souple par nature. En effet, elle se fonde sur un ensemble limité de principes et de procédures appuyant l'objectif de la sécurité des denrées alimentaires, sans obliger les entreprises du secteur alimentaire à observer des règles ou à appliquer des procédures non pertinentes ou inadaptées au contexte particulier de leur activité.

Des guides de bonnes pratiques en matière d'hygiène et d'application des principes HACCP, élaborés par les secteurs eux-mêmes, soit au niveau national, soit au niveau communautaire, devraient aider les entreprises à appliquer des procédures fondées sur le système HACCP et adaptées aux caractéristiques de leur production.

La Commission a publié des orientations expliquant les principales possibilités de souplesse dans l'application des procédures fondées sur le système HACCP.

6. L'ENREGISTREMENT ET L'AGRÈMENT DES ÉTABLISSEMENTS

6.1. L'enregistrement des établissements en pratique

L'article 6, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 852/2004 dispose que chacun des établissements d'un exploitant du secteur alimentaire doit être enregistré auprès de l'autorité compétente.

L'enregistrement a pour but de permettre aux autorités compétentes des États membres de savoir où sont situés les établissements et quelles sont leurs activités, de façon à permettre l'exécution des contrôles officiels jugés nécessaires par l'autorité compétente nationale, en application des principes généraux établis à l'article 31 du règlement (CE) n° 882/2004, qui dispose que les autorités compétentes des États membres définissent les procédures que doivent suivre les exploitants du secteur de l'alimentation animale et humaine lorsqu'ils sollicitent l'enregistrement de leurs établissements.

L'enregistrement devrait être une procédure simple par laquelle l'autorité compétente est informée de l'adresse de l'établissement et de l'activité qui y est exercée. Lorsque ces informations sont déjà disponibles auprès d'autres sources, notamment à la suite d'un enregistrement à des fins de protection de l'environnement ou de la santé animale ou à d'autres fins administratives, elles peuvent aussi être utilisées aux fins de l'hygiène alimentaire.

Certaines entreprises sont spécialisées dans le négoce de denrées alimentaires (courtiers). Si leur activité consiste à organiser la circulation de denrées alimentaires entre fournisseurs ou vers les distributeurs, ces spécialistes ne manipulent pas nécessairement les denrées, pas plus qu'ils ne les entreposent dans leurs locaux (réduits parfois à un bureau). Toutefois, si ces entreprises répondent à la définition d'«entreprise du secteur alimentaire» et d'«exploitant du secteur alimentaire», l'exigence d'enregistrement leur est applicable.

6.2. L'agrément des établissements

Le droit communautaire exige que certains établissements dans lesquels des denrées alimentaires d'origine animale sont manipulées soient agréés avant de pouvoir commercialiser leurs produits. Pour plus d'informations à ce sujet, voir la section 4 du document d'orientation concernant l'application de certaines dispositions du règlement (CE) n° 853/2004 en matière d'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale.

6.3. L'agrément des établissements en vertu du droit national

Le règlement autorise les États membres à exiger l'agrément d'établissements du secteur des denrées alimentaires malgré l'absence d'une telle exigence dans le droit communautaire [y compris le règlement (CE) n° 853/2004].

Si cette procédure est appliquée par les États membres, le droit communautaire n'impose ni l'utilisation d'une marque d'identification ni des restrictions à la commercialisation de denrées alimentaires provenant d'établissements soumis à une procédure d'agrément nationale.

7. GUIDES DE BONNE PRATIQUE D'HYGIÈNE ET D'APPLICATION DES PRINCIPES HACCP

Les articles 7 à 9 du règlement prévoient l'élaboration de guides de bonne pratique d'hygiène et d'application des principes HACCP.

Si de tels guides constituent un instrument volontaire, ils permettent aux secteurs des entreprises alimentaires (**tant au stade de la production primaire qu'à un stade ultérieur**) de décrire plus en détail comment les exploitants peuvent satisfaire aux exigences légales exprimées en termes plus généraux dans le règlement.

Les nouvelles règles en matière d'hygiène des denrées alimentaires établissent une série d'exigences:

- qui laissent une marge d'appréciation à l'exploitant d'une entreprise du secteur alimentaire: à cet effet, les termes «au besoin», «en cas de besoin», «le cas échéant», «si nécessaire», «là où cela est nécessaire», «adéquat» et «suffisant» sont introduits dans le règlement (par exemple, «*un nombre suffisant de lavabos doit être disponible*» ou «*le nettoyage et la désinfection des équipements doivent avoir lieu à une fréquence suffisante pour éviter tout risque de contamination*»), ou
- qui sont formulées comme des objectifs à atteindre, l'exploitant d'entreprise du secteur alimentaire étant responsable de la mise en place des moyens permettant d'atteindre ces objectifs (par exemple, concernant le traitement thermique appliqué à des denrées alimentaires contenues dans des récipients hermétiquement clos, «*tout processus de traitement doit empêcher le produit de subir une contamination pendant la transformation*»).

Les guides de bonne pratique constituent un outil précieux pour aider les exploitants d'entreprises du secteur alimentaire:

- à apprécier le besoin, l'opportunité ou la nécessité d'appliquer une exigence particulière et de juger si cette exigence est adéquate ou suffisante, par exemple lorsqu'il s'agit d'indiquer quel serait un nombre suffisant de lavabos, et
- à définir les moyens à mettre en place pour atteindre les objectifs fixés dans le règlement, par exemple lorsqu'il s'agit d'indiquer quelle devrait être la fréquence de nettoyage et de désinfection des équipements.

Les guides peuvent aussi utilement contenir des procédures visant à garantir une application appropriée du règlement, notamment:

- des procédures destinées à prévenir l'introduction de risques au stade de la production primaire,
- une procédure relative au nettoyage et à la désinfection des entreprises du secteur alimentaire,
- une procédure relative à la lutte contre les nuisibles, et
- une procédure destinée à garantir le respect de l'exigence relative à l'élaboration de procédures basées sur les principes HACCP.

8. DOCUMENTATION

8.1. Le règlement amène les exploitants d'entreprises du secteur alimentaire à devoir mettre en place, dans le respect de procédures fondées sur les principes HACCP, une documentation **proportionnée à la nature et à la taille de l'entreprise**.

8.2. **Si le règlement n'en fait pas l'obligation**, une bonne pratique pourrait toutefois consister pour les exploitants d'entreprises du secteur alimentaire à mettre aussi en place **d'autres documents** susceptibles de les aider à atteindre les objectifs visés par le règlement. Pour mettre en place cette documentation, ces exploitants pourront tenir compte des éléments suivants.

Documentation relative aux exigences structurelles

La documentation peut avoir trait à des exigences structurelles et préciser une série d'entre elles, de nature générale, qui figurent dans le règlement, notamment:

- celle de l'annexe II, chapitre II, point 1, a) et b), requérant, pour les revêtements de sols et les surfaces murales, l'utilisation de «matériaux étanches, non absorbants, lavables et non toxiques [...], sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent», et celle du point 1 f), requérant, pour les surfaces en général, l'utilisation de matériaux «lisses, lavables, résistant à la corrosion et non toxiques [...], sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent»;
- celle de l'annexe II, chapitre III, point 2, b), requérant, pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires, l'utilisation de matériaux «lisses,

lavables, résistant à la corrosion et non toxiques [...], sauf si les exploitants du secteur alimentaire peuvent prouver à l'autorité compétente que d'autres matériaux utilisés conviennent».

Documentation relative aux exigences opérationnelles

La documentation peut avoir trait à des exigences opérationnelles, notamment:

- celle de l'annexe II, chapitre IX, point 4, prévoyant que des «méthodes adéquates doivent être mises au point pour lutter contre les organismes nuisibles»;
- la nécessité de justifier les choix opérés relatifs aux termes «au besoin», «en cas de besoin», «le cas échéant», «si nécessaire», «là où cela est nécessaire», «adéquat» et «suffisant»;
- les procédures et les dossiers fondés sur les principes HACCP.

8.3. Prise dans son ensemble, cette documentation formera les procédures opérationnelles, qui constituent un élément important pour garantir la sécurité des denrées alimentaires

Cette documentation peut revêtir des formes diverses:

- les guides de bonne pratique peuvent contenir déjà tout ou partie de la documentation nécessaire;
- les entreprises du secteur alimentaire peuvent préférer mettre au point une documentation personnalisée, plus appropriée à leur situation particulière;
- les procédures fondées sur les principes HACCP peuvent constituer une base possible (compte tenu de la souplesse nécessaire aux entreprises du secteur alimentaire, particulièrement aux petites entreprises).

La documentation peut prendre la forme de résultats d'essais menés en laboratoire, de rapports sur la lutte contre les nuisibles, de mesures de température, de citations extraites de la littérature spécialisée, de documents techniques provenant des fournisseurs des matériaux de construction, etc.

9. QUESTIONS TECHNIQUES (ANNEXES)

9.1. Traitement thermique (annexe II, chapitre XI)

Le règlement prescrit que, dans le cas d'un traitement thermique appliqué à des denrées alimentaires mises sur le marché dans des récipients hermétiquement fermés, les exploitants d'entreprises du secteur alimentaire appliquent un processus de traitement thermique qui devrait satisfaire à une norme reconnue à l'échelle internationale. De telles normes ont notamment été élaborées par le Codex Alimentarius. Ce sont par exemple:

- le «Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers» (CAC/RCP 57-2004);
- le «Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments peu acides et les aliments peu acides acidifiés en conserve» [CAC/RCP 23-1979, rév. 2 (1993)];

- le «Code d’usages en matière d’hygiène pour les conserves d’aliments peu acides conditionnés aseptiquement» (CAC/RCP 40-1993);
- le «Code d’usages international recommandé pour le poisson en conserve» (CAC/RCP 10-1976).

9.2. Formation (annexe II, chapitre XII)

La formation constitue un outil important pour garantir l’application efficace de bonnes pratiques d’hygiène.

La formation visée à l’annexe II, chapitre XII, du règlement devrait être proportionnée aux tâches du personnel d’une entreprise particulière du secteur alimentaire et adaptée travail à effectuer.

La formation peut être accomplie de différentes façons, que ce soit en interne ou par l’organisation de cours de formation, par des campagnes d’information menées par des organisations professionnelles ou par les autorités compétentes, par des guides de bonnes pratiques, etc.

En matière de formation du personnel de petites entreprises aux principes HACCP, il convient de garder à l’esprit qu’une telle formation devrait être proportionnée à la taille et à la nature de l’entreprise et porter sur la façon dont ces principes sont appliqués dans ladite entreprise. Si des guides de bonnes pratiques en matière d’hygiène et d’application des principes HACCP sont utilisés, la formation devrait viser à familiariser les personnels avec le contenu desdits guides. S’il est admis que dans certaines entreprises du secteur alimentaire, la sécurité des denrées alimentaires peut être obtenue par l’application de conditions préalables, la formation devrait être adaptée à cette situation.

9.3. Transport (annexe II, chapitre IV)

Des systèmes de transport adéquats doivent être en place pour garantir que les denrées alimentaires restent sûres et propres à la consommation humaine.

En cas de transport de denrées alimentaires en vrac (à savoir des denrées alimentaires non emballées ou non conditionnées, en contact direct avec la surface de contact de l’unité de transport de denrées alimentaires et l’atmosphère) à l’état liquide, granulaire ou poudreux, les exploitants du secteur alimentaire sont tenus par le règlement de recourir à des moyens de transport réservés à cette fin.

Cette exigence est motivée par le risque accru, largement attesté, que ces denrées alimentaires soient contaminées en raison de leur nature lorsqu’elles sont transportées dans des véhicules ou des conteneurs utilisés préalablement à d’autres fins. Ce risque n’est pas éliminé par le nettoyage de ces moyens de transport.

Le terme «granulaire» renvoyant à la fois à l’état «granuleux» ou à la forme «en grains», plusieurs demandes de précision de ce libellé ont été soumises. De manière générale, il serait logique d’appliquer cette exigence aux seules denrées alimentaires dont la texture granuleuse découle d’une transformation (le sucre, par exemple) ou aux grains décortiqués, lavés ou préparés destinés à être

emballés/conditionnés pour la vente au consommateur final. Devraient dès lors être exclus les produits primaires tels que des céréales, qui, avant d'être destinés à la consommation humaine, doivent subir une préparation après leur récolte, avec ou sans transformation.

9.4. Eau propre (annexe I et annexe II, chapitre VII)

La possibilité pour les exploitants du secteur alimentaire d'utiliser de l'eau propre est prévue dans plusieurs parties de la réglementation relative à l'hygiène.

Pour la manipulation des poissons ou des mollusques bivalves vivants lors de la production primaire, de l'eau potable ou propre (de l'eau de mer propre ou de l'eau douce de qualité similaire) doit être utilisée afin d'éviter toute contamination.

- *«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: [...] d) d'utiliser de l'eau potable ou de l'eau propre là où cela est nécessaire de façon à éviter toute contamination;»* (annexe I, partie A, point II 4) d), du règlement (CE) n° 852/2004).

Des dispositions similaires régissent la manipulation de produits de la pêche ou de mollusques bivalves vivants ne relevant pas de la production primaire:

- *«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 de l'eau propre est utilisée, des installations et procédures adéquates doivent être disponibles pour l'alimentation en eau, afin de garantir que l'utilisation de cette eau ne constitue pas une source de contamination des denrées alimentaires.»* (annexe II, chapitre VII, point 1, b), du règlement (CE) n° 852/2004;
- *«[...] L'utilisation d'eau de mer propre est autorisée pour la manipulation et le lavage des produits de la pêche, la production de glace destinée à réfrigérer les produits de la pêche et le refroidissement rapide des crustacés et des mollusques après la cuisson.»* (annexe III, section VIII, point 3, c), du règlement (CE) n° 853/2004).

Observations concernant les conditions d'utilisation de l'eau propre

Tant dans la production primaire que dans la manipulation ultérieure de produits de la pêche ou de mollusques bivalves vivants après la production primaire, des mesures doivent être prises pour garantir que l'eau propre utilisée n'est pas source de contamination pour les produits de la pêche ou les mollusques bivalves vivants en question. Les exploitants doivent mettre en place des procédures de contrôle et de documentation de la sécurité et de la qualité de l'eau. Ces mesures doivent figurer dans les procédures fondées sur les principes

HACCP, lorsque de l'eau propre doit être utilisée à un stade quelconque postérieur à la production primaire.

L'autorité compétente est tenue de vérifier que les procédures élaborées par les exploitants sont suffisantes et correctement exécutées, et qu'elles n'exposent par le consommateur à un risque.

- **Lorsqu'ils décident d'utiliser de l'eau propre**, ou lorsqu'ils mettent au point des procédures fondées sur les principes HACCP, les exploitants du secteur alimentaire doivent être attentifs à différents aspects, notamment:
 - l'étude de la composition de l'eau (y compris la recherche d'éventuels contaminants d'origine chimique ou microbiologique, d'algues toxiques, etc.) au point de prélèvement de l'eau, ainsi que de ses variations éventuelles (effets saisonniers, débits selon les précipitations, etc.) afin de garantir l'absence de micro-organismes, de substances nocives ou de plancton marin toxique en quantités susceptibles d'avoir une incidence directe ou indirecte sur la sécurité des denrées alimentaires,
 - l'évaluation de l'incidence de sources de contamination naturelles ou humaines et les mesures de protection envisageables pour y faire face (l'embouchure d'un fleuve, un chantier de dragage, etc.),
 - la description des systèmes de production (assainissement, traitement, etc.), de stockage et de distribution de l'eau.
- **Lorsqu'ils utilisent de l'eau propre**, les exploitants du secteur alimentaire doivent s'assurer qu'elle ne constitue pas une source de contamination des produits de la pêche ou des mollusques bivalves vivants, par exemple en prévoyant:
 - le pompage de l'eau pour la production d'eau pure en un site permettant d'éviter toute contamination de l'adduction, l'éloignement des zones polluées, le pompage en profondeur ou le pompage en zones lointaines). Ces mesures pourraient s'avérer suffisantes pour les navires opérant en eaux libres.
 - le recours à un système de traitement des eaux permettant de garantir qu'il est satisfait aux exigences applicables à l'eau pure, comprenant, au besoin, une étape de rétention des particules, suivie par une étape d'adsorption et une étape d'assainissement, et/ou
 - d'autres procédures adéquates.

Des guides de bonne pratique pourraient s'avérer utiles pour aider les exploitants du secteur alimentaire à définir ces moyens propres à garantir que l'eau propre utilisée ne constitue pas une source de contamination pour les produits de la pêche.

9.5. Locaux utilisés pour les denrées alimentaires (annexe II, chapitre I)

La notion de «locaux utilisés pour les denrées alimentaires» n'est pas restreinte aux pièces dans lesquelles les denrées sont manipulées ou traitées. Elles comprennent aussi, le cas échéant, la zone immédiatement environnante dans le périmètre du site de l'exploitation du secteur alimentaire.

Toutes les opérations requises doivent avoir lieu dans ce périmètre sauf précision contraire (des installations officiellement agréées pour le lavage des véhicules, par exemple).

9.6. Transformation à haute pression (HPP)

La transformation à haute pression est une technologie de transformation des aliments qui consiste à appliquer de hautes pressions à des aliments solides ou liquides de façon à améliorer leur sécurité et, dans certains cas, leur qualité et leurs propriétés organoleptiques.

Le procédé HPP repose sur le principe selon lequel la présence de bactéries peut être réduite par l'application combinée de chaleur et de pression pendant une certaine durée. Lorsque ce procédé est appliqué sous pression atmosphérique, il est qualifié de traitement thermique, comme la pasteurisation; lorsque la pression est accrue, on parle de procédé HPP. Lorsque l'objectif consiste à réduire la charge bactérienne, le procédé HPP est la plupart du temps réalisé entre 400 et 600 mégapascals (MPa), à température ambiante, même si, du fait de la pression, la température du produit dans la chambre sous pression peut augmenter de 3 à 6 °C pour 100 MPa d'augmentation de la pression, selon la composition du produit.

Le procédé HPP est appliqué principalement à des jus, des sauces, des produits de la pêche, de la viande et des plats préparés préconditionnés.

Autorisation du procédé HPP

Le procédé HPP est considéré comme un moyen physique (par la pression) de réduire la contamination lorsqu'il est utilisé pour réduire la charge bactérienne. Il n'est pas soumis à autorisation au niveau de l'Union européenne. Les États membres peuvent décider si une autorisation préalable est requise. Si un État membre souhaite réglementer l'usage de cette pratique, il le notifie⁷ d'abord à la Commission et aux autres États membres. Sans notification sur certaines conditions d'utilisation, le procédé HPP est réputé autorisé.

Dans le cadre du règlement relatif aux nouveaux aliments⁸, toute nouvelle pratique n'est pas forcément novatrice. Ce n'est que lorsque la nouvelle pratique

⁷ Conformément à la procédure de notification établie par la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17.9.2015).

⁸ Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du

a un effet sur la composition ou la structure d'une denrée alimentaire affectant sa valeur nutritionnelle, son métabolisme ou sa teneur en substances indésirables, que le produit résultant du procédé HPP devrait être soumis à autorisation en vertu de la législation sur les nouveaux aliments. Il n'est pas prévu qu'une denrée alimentaire soit soumise à autorisation en application du règlement relatif aux nouveaux aliments simplement du fait du recours au procédé HPP, même si lors de l'introduction du procédé HPP, les «préparations pasteurisées à base de fruits produites au moyen d'un traitement à haute pression», ont été autorisées⁹.

Conformité à la législation alimentaire générale

Les exploitants du secteur alimentaire ont des responsabilités en ce qui concerne les établissements HPP autonomes puisqu'ils doivent, au titre des articles 17 à 19 du règlement (CE) n° 178/2002¹⁰, veiller à ce que leurs denrées alimentaires répondent aux prescriptions de la législation alimentaire applicables à leurs activités, et vérifier le respect de ces prescriptions à toutes les étapes de la procédure.

Parmi ces responsabilités, il leur incombe aussi:

- de s'assurer que les denrées alimentaires satisfont aux exigences de la législation alimentaire applicable;
- de vérifier que lesdites prescriptions sont respectées;
- de s'assurer qu'une traçabilité appropriée est mise en place, notamment en respectant les règles d'application de marques d'identification précisées ci-après, et qu'il existe des systèmes de rappel.

Règles d'hygiène

Tous les exploitants du secteur alimentaire qui envisagent de recourir au procédé HPP devraient au minimum en informer l'autorité compétente dont ils dépendent, conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 852/2004¹¹.

Un établissement ne peut appliquer le procédé HPP à des denrées alimentaires d'origine animale soumises aux exigences de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004¹² que s'il a été préalablement agréé à cette fin. Si le procédé HPP concerne exclusivement d'autres denrées alimentaires, y compris des produits

Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

⁹ Tableau 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission.

¹⁰ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

¹¹ Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (JO L 139 du 30.4.2004, p. 1).

¹² Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 établissant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).

composés contenant uniquement des produits transformés d'origine animale, seul un enregistrement est requis.

Le terme de «transformation» défini dans le règlement (CE) n° 852/2004 désigne toute action entraînant une modification importante du produit initial. Les exemples fournis ne prévoient pas le procédé HPP, mais incluent le traitement thermique (comme la pasteurisation). La liste des exemples n'est pas exhaustive et, étant donné que l'effet de la plupart des matrices alimentaires est très similaire au traitement thermique (mais causé par des conditions de pression/température/durée différentes), le procédé HPP à des fins de décontamination doit être considéré comme une transformation. Les établissements HPP autonomes doivent être agréés en tant qu'usines de transformation s'ils traitent (partiellement) des denrées alimentaires d'origine animale.

En cas de traitement de viande fraîche, le produit devient une préparation de viande lorsque la transformation est insuffisante pour modifier à cœur la structure fibreuse des muscles¹³, c'est-à-dire lorsque la modification est seulement superficielle et que la structure interne des muscles ne peut pas être visuellement ou histologiquement différenciée de celle de la viande fraîche non traitée. Dans le cas où la structure des muscles est modifiée pour toute la pièce de viande, le produit devient un produit à base de viande.

L'efficacité des traitements HPP dépendra de la pression appliquée, de la durée du traitement, de la température, du type de matrice alimentaire et de l'organisme cible. La validation de la pratique dans le cadre des procédures basées sur les principes HACCP du règlement (CE) n° 852/2004 est donc essentielle pour évaluer le degré de réduction de la charge bactérienne.

En ce qui concerne la marque d'identification¹⁴ dans une usine HPP autonome pour les denrées alimentaires d'origine animale (par ex. des produits à base de viande préconditionnés ou des produits laitiers), l'approche suivante est considérée comme conforme à l'annexe II, section I, point A, 1 et 2, du règlement (CE) n° 853/2004: les exigences légales autorisent le producteur à apposer sa marque d'identification sur le conditionnement d'ensemble/l'emballage à envoyer à l'usine appliquant le procédé HPP, et:

- si, après le traitement, le produit part directement de l'usine HPP chez un détaillant, sans autre manipulation du produit, la marque d'identification de l'usine HPP doit être apposée sur l'emballage destiné à la vente au consommateur;
- si, après le traitement, le produit part vers un autre établissement (par ex. s'il retourne chez le producteur), la marque d'identification de l'usine HPP peut être appliquée sur le conditionnement d'ensemble ou sur l'emballage, et l'autre usine (celle de la dernière manipulation) devrait apposer sa marque d'identification, y compris, éventuellement, sur

¹³ Voir la définition des préparations de viandes au point 1.15 de l'annexe I du règlement (CE) n° 853/2004.

¹⁴ Voir l'annexe II, section I, point A, du règlement (CE) n° 853/2004.

l'emballage destiné à la vente au consommateur (si cela n'a pas été fait avant l'application du procédé HPP).

Une seule marque d'identification doit de préférence figurer sur l'étiquette, qui doit être celle de l'exploitant ayant manipulé le produit en dernier. La marque d'identification de l'usine HPP et celle du producteur peuvent figurer sur l'étiquette à condition que le rôle de chacun soit clairement indiqué.

Contrôles officiels portant sur le procédé HPP

Les contrôles officiels des autorités compétentes dans les usines HPP doivent se concentrer sur les exigences les plus pertinentes pour les exploitants du secteur alimentaire clairement indiquées dans la présente section. Outre les exigences du règlement (UE) 2017/625 sur les contrôles officiels¹⁵, une attention spécifique doit être portée à la vérification:

- de l'application pratique des exigences de traçabilité, en particulier dans les usines HPP autonomes;
- de l'agrément de l'établissement et de son activité HPP, si nécessaire;
- des éléments de preuve de la validation de leurs pratiques fournis par les exploitants du secteur alimentaire; la vérification continue de la validation des pratiques dans le cadre des procédures basées sur le HACCP est aussi nécessaire;
- du respect des exigences relatives aux critères microbiologiques;
- du respect des règles relatives à l'application de marques d'identification.

Autre législation sur la sécurité alimentaire

Il est évident que toute autre législation pertinente en matière de sécurité alimentaire est applicable au procédé HPP [autres dispositions dans les règlements relatifs à l'hygiène (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 2073/2005 (critères microbiologiques), et dans le règlement (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux en contact avec les denrées alimentaires, etc.]

¹⁵ Jusqu'au 14 décembre 2019, les règlements (CE) n° 882/2004 et 854/2004 s'appliquent.