Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►B

RÈGLEMENT (CE) Nº 2074/2005 DE LA COMMISSION

du 5 décembre 2005

établissant les mesures d'application relatives à certains produits régis par le règlement (CE) nº 853/2004 du Parlement européen et du Conseil et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements (CE) nº 854/2004 du Parlement européen et du Conseil et (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil, portant dérogation au règlement (CE) nº 852/2004 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements (CE) nº 853/2004 et (CE) nº 854/2004

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

(JO L 338 du 22.12.2005, p. 27)

Modifié par:

		Journal officiel		
		nº	page	date
►M1	Règlement (CE) nº 1664/2006 de la Commission du 6 novembre 2006	L 320	13	18.11.2006
►M2	Règlement (CE) nº 1244/2007 de la Commission du 24 octobre 2007	L 281	12	25.10.2007
►M3	Règlement (CE) nº 1022/2008 de la Commission du 17 octobre 2008	L 277	18	18.10.2008
►M4	Règlement (CE) nº 1250/2008 de la Commission du 12 décembre 2008	L 337	31	16.12.2008
►M5	Règlement (UE) nº 15/2011 de la Commission du 10 janvier 2011	L 6	3	11.1.2011
►M6	Règlement d'exécution (UE) nº 809/2011 de la Commission du 11 août 2011	L 207	1	12.8.2011
►M7	Règlement d'exécution (UE) nº 1012/2012 de la Commission du 5 novembre 2012	L 306	1	6.11.2012
►M8	Règlement (UE) nº 218/2014 de la Commission du 7 mars 2014	L 69	95	8.3.2014
►M9	Règlement d'exécution (UE) 2015/2295 de la Commission du 9 décembre 2015	L 324	5	10.12.2015
►M10	Règlement d'exécution (UE) 2016/759 de la Commission du 28 avril 2016	L 126	13	14.5.2016
►M11	Règlement (UE) 2017/1973 de la Commission du 30 octobre 2017	L 281	21	31.10.2017
►M12	Règlement (UE) 2017/1980 de la Commission du 31 octobre 2017	L 285	8	1.11.2017

Rectifié par:

►C1 Rectificatif, JO L 252 du 28.9.2011, p. 22 (15/2011)
►C2 Rectificatif, JO L 330 du 30.11.2012, p. 52 (1244/2007)
►C3 Rectificatif, JO L 214 du 9.8.2013, p. 11 (1012/2012)

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 2074/2005 DE LA COMMISSION

du 5 décembre 2005

établissant les mesures d'application relatives à certains produits régis par le règlement (CE) nº 853/2004 du Parlement européen et du Conseil et à l'organisation des contrôles officiels prévus par les règlements (CE) nº 854/2004 du Parlement européen et du Conseil et (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil, portant dérogation au règlement (CE) nº 852/2004 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements (CE) nº 853/2004 et (CE) nº 854/2004

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

Article premier

Exigences concernant les informations sur la chaîne alimentaire aux fins des règlements (CE) nº 853/2004 et (CE) nº 854/2004

Les exigences concernant les informations sur la chaîne alimentaire mentionnées à l'annexe II, section III, du règlement (CE) nº 853/2004 et à l'annexe I, section I, chapitre II, point A, du règlement (CE) nº 854/2004, sont énoncées à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

Exigences concernant les produits de la pêche aux fins des règlements (CE) nº 853/2004 et (CE) nº 854/2004

Les exigences concernant les produits de la pêche mentionnées à l'article 11, point 9, du règlement (CE) nº 853/2004 et à l'article 18, points 14 et 15, du règlement (CE) nº 854/2004 sont énoncées à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Méthodes reconnues d'analyse des biotoxines marines aux fins des règlements (CE) nº 853/2004 et (CE) nº 854/2004

Les méthodes d'analyse reconnues des biotoxines marines mentionnées à l'article 11, point 4, du règlement (CE) nº 853/2004 et à l'article 18, point 13 a), du règlement (CE) nº 854/2004 sont décrites à l'annexe III du présent règlement.

Article 4

Teneur en calcium des viandes séparées mécaniquement aux fins du règlement (CE) nº 853/2004

La teneur en calcium des viandes séparées mécaniquement mentionnée à l'article 11, point 2, du règlement (CE) nº 853/2004 est précisée à l'annexe IV du présent règlement.

Article 5

Listes des établissements aux fins du règlement (CE) nº 882/2004

Les exigences concernant les listes des établissements mentionnées à l'article 31, paragraphe 2, point f), du règlement (CE) nº 882/2004 sont énoncées à l'annexe V du présent règlement.

▼**M6**

Article 6

Modèles de certificat sanitaire et de document pour l'importation de certains produits d'origine animale aux fins des règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004

1. Les modèles de certificat sanitaire et de document mentionnés à l'article 6, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 853/2004, qui doivent être utilisés lors de l'importation des produits d'origine animale dont la liste figure à l'annexe VI du présent règlement, sont établis à ladite annexe.

2. Le modèle de document à signer par le capitaine, qui peut remplacer le document exigé en vertu de l'article 14 du règlement (CE) n° 854/2004 lorsque des produits de la pêche sont importés directement de navires congélateurs conformément à l'article 15, paragraphe 3, dudit règlement, est établi à l'annexe VI du présent règlement.

▼**M1**

Article 6 bis

Méthodes de test du lait cru et du lait traité thermiquement

Les autorités compétentes et, lorsqu'il y a lieu, les exploitants du secteur alimentaire recourent aux méthodes d'analyse décrites à l'annexe VI *bis* du présent règlement pour vérifier le respect des limites fixées à l'annexe III, section IX, chapitre I, partie III, du règlement (CE) n° 853/2004 et pour veiller à la bonne exécution d'un processus de pasteurisation des produits laitiers conformément à l'annexe III, section IX, chapitre II, partie II, dudit règlement.

▼**M2**

Article 6 ter

Exigences concernant les contrôles officiels relatifs à l'inspection des viandes aux fins de l'application du règlement (CE) n° 854/2004

Les exigences concernant les contrôles officiels relatifs à l'inspection des viandes sont établies à l'annexe VI *ter*.

▼**M11**

Article 6 quater

Exigences concernant les contrôles officiels à effectuer sur les produits de la pêche capturés par des navires battant pavillon d'un État membre et introduits dans l'Union après être passés, avec ou sans entreposage, par des pays tiers

1. Les produits de la pêche destinés à la consommation humaine qui sont capturés par des navires battant pavillon d'un État membre et déchargés, avec ou sans entreposage, dans un pays tiers avant d'être introduits dans l'Union avec un autre moyen de transport sont accompagnés d'un certificat sanitaire délivré par l'autorité compétente dudit pays tiers et rempli conformément au modèle de certificat sanitaire figurant à l'annexe VI, appendice VIII.

2. Le pays tiers de passage figure sur une liste, comme prévu à l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 854/2004.

▼M11

3. Si les produits de la pêche visés au paragraphe 1 sont déchargés et transportés dans un entrepôt situé dans le pays tiers visé audit paragraphe, cet entrepôt figure sur une liste, comme prévu à l'article 12 du règlement (CE) n° 854/2004.

4. Si les produits de la pêche visés au paragraphe 1 sont chargés sur un navire battant pavillon d'un pays tiers, ce pays tiers et ce navire figurent chacun sur une liste, comme prévu respectivement à l'article 11, paragraphe 1, et à l'article 12 du règlement (CE) n° 854/2004.

Les porte-conteneurs utilisés pour transporter des produits de la pêche en conteneurs ne sont pas soumis à cette exigence.

▼B

Article 7

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

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

a) historiquement reconnues comme produits traditionnels; ou

b) fabriquées selon des références techniques à un procédé traditionnel codifiées ou enregistrées ou selon des méthodes de fabrication traditionnelles; ou

c) protégées en tant que produits alimentaires traditionnels par un texte réglementaire communautaire, national, régional ou local.

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

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

b) à l'annexe II, chapitre II, point 1 f), et chapitre V, point 1, du règlement (CE) n° 852/2004, en ce qui concerne la nature des matériaux composant les instruments et équipements utilisés spécifiquement pour la préparation, l'emballage et le conditionnement de ces produits.

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

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

▼B

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

a) décrit brièvement les dispositions qui ont été adaptées;

b) décrit les denrées alimentaires et les établissements concernés, et

c) fournit toute autre information pertinente.

Article 8

Modifications au règlement (CE) n° 853/2004

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

Article 9

Modifications au règlement (CE) n° 854/2004

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

Article 10

Entrée en vigueur et entrée en application

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

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

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

▼B

ANNEXE I

INFORMATIONS SUR LA CHAÎNE DE PRODUCTION ALIMENTAIRE

SECTION I

OBLIGATIONS DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE

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

SECTION II

OBLIGATIONS DES AUTORITÉS COMPÉTENTES

CHAPITRE I

COMMUNICATION D'INFORMATIONS SUR LA CHAÎNE ALIMENTAIRE

1. L'autorité compétente du lieu d'expédition informe l'exploitant du secteur alimentaire responsable de l'expédition des éléments d'information minimaux à fournir à l'abattoir sur la chaîne alimentaire, conformément à l'annexe II, section III, du règlement (CE) n° 853/2004.

2. L'autorité compétente du lieu d'abattage vérifie que:

   a) les informations sur la chaîne alimentaire sont communiquées de manière systématique et effective à l'exploitant de l'abattoir par l'exploitant chargé de l'élevage des animaux ou de leur garde avant expédition;

   b) les informations sur la chaîne alimentaire sont valables et fiables;

   c) l'exploitation bénéficie, le cas échéant, d'un retour des informations pertinentes.

3. Lorsque les animaux sont envoyés dans un abattoir d'un autre État membre, les autorités compétentes du lieu d'expédition et du lieu d'abattage coopèrent afin de veiller à ce que les informations fournies par l'exploitant du secteur alimentaire responsable de l'expédition soient facilement accessibles à l'exploitant de l'abattoir à qui elles sont destinées.

CHAPITRE II

RETOUR D'INFORMATIONS VERS L'EXPLOITATION D'ORIGINE

1. Le vétérinaire officiel peut utiliser le modèle de document figurant à l'appendice I pour enregistrer les résultats d'inspections pertinents qui doivent être communiqués à l'exploitation où les animaux ont été élevés avant leur abattage dans le même État membre, conformément à l'annexe I, section II, chapitre I, du règlement (CE) n° 854/2004.

2. Lorsque les animaux proviennent d'une exploitation située dans un autre État membre, il incombe à l'autorité compétente de communiquer les résultats d'inspection pertinents; elle utilise à cette fin une version du modèle de document figurant à l'appendice, dans la langue du pays d'expédition et dans celle du pays de destination.

▼B

Appendice à l'annexe I

MODÈLE DE DOCUMENT

1.	**Éléments d'identification**
1.1.	exploitation d'origine (propriétaire ou gérant, par exemple)
	nom/numéro
	adresse complète
	numéro de téléphone
1.2.	numéros d'identification (joindre une liste séparée)
	nombre total d'animaux (par espèce)
	problèmes d'identification (le cas échéant)
1.3.	identification du troupeau/de la cage (le cas échéant)
1.4.	espèce animale
1.5.	numéro de référence du certificat sanitaire
2.	**Observations *ante mortem***
2.1.	bien-être des animaux
	nombre d'animaux concernés
	type/classe/âge
	observations (ex. caudophagie)
2.2.	état de saleté des animaux
2.3.	observations médicales (pathologie)
	nombre d'animaux concernés
	type/classe/âge
	observations
	date de l'inspection
2.4.	résultats de laboratoire ([1])

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

▼B

3.	**Observations *post mortem***
3.1.	observations (macroscopiques)
	nombre d'animaux concernés
	type/classe/âge
	partie ou organe affecté de l'animal ou des animaux
	date de l'abattage
3.2.	pathologie [des codes peuvent être utilisés ([1])].
	nombre d'animaux concernés
	type/classe/âge
	partie ou organe affecté de l'animal ou des animaux
	carcasses déclarées partiellement ou totalement impropres à la consommation (motif)
	date de l'abattage
3.3.	résultats de laboratoire ([2])
3.4.	autres résultats (parasites, corps étrangers, etc.)
3.5.	observations concernant le bien-être des animaux (ex. pattes cassées)
4.	**Autres informations**
5.	**Coordonnées**
5.1.	abattoir (numéro d'agrément)
	nom
	adresse complète
	numéro de téléphone
5.2	adresse électronique, le cas échéant
6.	**Vétérinaire officiel (en capitales)**
	signature et cachet
7.	**Date**
8.	**Nombre de pages jointes au présent formulaire:**

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

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

▼B

ANNEXE II

PRODUITS DE LA PÊCHE

SECTION I

OBLIGATIONS DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE

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

CHAPITRE I

DÉFINITIONS

1. On entend par «parasite visible» tout parasite ou groupe de parasites ayant une dimension, une couleur ou une texture permettant de le distinguer nettement des tissus du poisson.

2. On entend par «contrôle visuel» un examen non destructif des poissons ou des produits de la pêche, exercé avec ou sans moyen optique d'agrandissement et dans de bonnes conditions d'éclairage pour l'œil humain, y compris par mirage si nécessaire.

3. On entend par «mirage», dans le cas de poissons plats ou de filets de poisson, l'observation à contre-jour du poisson éclairé par une source lumineuse dans une pièce sombre afin d'y détecter des parasites.

CHAPITRE II

CONTRÔLE VISUEL

1. Le contrôle visuel doit porter sur un nombre représentatif d'échantillons. Les personnes responsables des établissements à terre et le personnel qualifié à bord des navires usines déterminent le nombre et la fréquence des contrôles en fonction de la nature des produits de la pêche, de leur origine géographique et de l'usage auquel ils sont destinés. Au cours de la production, le contrôle visuel des poissons éviscérés est réalisé par des personnes qualifiées et porte sur la cavité abdominale, les foies, les œufs et les laitances destinés à la consommation humaine. Selon le système d'éviscération utilisé, le contrôle visuel doit être réalisé:

   a) de manière continue par le manipulateur pendant l'éviscération et le lavage, en cas d'éviscération manuelle;

   b) par sondage sur un nombre représentatif d'échantillons, de dix poissons par lot au moins, en cas d'éviscération mécanique.

2. Le contrôle visuel des filets ou tranches de poissons est effectué par des personnes qualifiées pendant le parage et après le filetage ou le tranchage. Lorsqu'un examen individuel est impossible en raison de la taille des filets ou des opérations de filetage, un plan d'échantillonnage doit être établi et tenu à la disposition de l'autorité compétente, conformément à l'annexe III, section VIII, chapitre II, point 4, du règlement (CE) n° 853/2004. Lorsque le mirage des filets s'avère nécessaire d'un point de vue technique, il doit être inclus dans le plan d'échantillonnage.

▼B

SECTION II

OBLIGATIONS DES AUTORITÉS COMPÉTENTES

CHAPITRE I

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

▼M3

1. Les produits de la pêche non transformés sont considérés comme impropres à la consommation humaine lorsque l'évaluation organoleptique suscite un doute sur leur fraîcheur et que le contrôle chimique montre que les limites suivantes en ABVT sont dépassées:

   a) 25 mg d'azote/100 g de chair pour les espèces mentionnées au chapitre II, point 1;

   b) 30 mg d'azote/100 g de chair pour les espèces mentionnées au chapitre II, point 2;

   c) 35 mg d'azote/100 g de chair pour les espèces mentionnées au chapitre II, point 3;

   d) 60 mg d'azote/100 g de produits de la pêche entiers utilisés directement pour la préparation d'huile de poisson destinée à la consommation humaine, tel que visés à l'annexe III, section VIII, chapitre IV, partie B, point 1, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 853/2004; cependant, si les matières premières sont conformes à la partie B, points 1 a), b) et c), dudit chapitre, les États membres peuvent fixer des limites plus élevées pour certaines espèces dans l'attente de l'adoption de dispositions législatives communautaires spécifiques.

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

▼B

2. La distillation mentionnée au paragraphe 1 doit être réalisée à l'aide d'un dispositif conforme au schéma présenté au chapitre IV.

3. Les méthodes de routine utilisables pour le contrôle de la valeur limite en ABVT sont les suivantes:

   — la microdiffusion, décrite par Conway et Byrne (1933),

   — la distillation directe, décrite par Antonacopoulos (1968),

   — la distillation d'un extrait déprotéinisé par l'acide trichloracétique [comité du Codex Alimentarius pour les poissons et produits de la pêche (1968)].

4. L'échantillon doit consister en 100 grammes de chair environ, prélevés en trois endroits différents au moins et mélangés par broyage.

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

CHAPITRE II

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

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.

▼B

2. Espèces appartenant à la famille des *Pleuronectidae* (à l'exception du flétan: *Hippoglossus* spp.).

3. *Salmo salar*, espèces appartenant à la famille des *Merlucciidae*, espèces appartenant à la famille des *Gadidae*.

CHAPITRE III

DÉTERMINATION DE LA CONCENTRATION EN ABVT DANS LES POISSONS ET LES PRODUITS DE LA PÊCHE

Procédure de référence

1. *Objet et champ d'application*

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

2. *Définition*

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

Elle s'exprime en mg/100 g.

3. *Brève description*

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

4. *Substances chimiques*

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

a) solution d'acide perchlorique = 6 g/100 ml;

b) solution d'hydroxyde de potassium = 20 g/100 ml;

c) solution standard d'acide chlorhydrique à 0,05 mol/l (0,05 N);

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

d) solution d'acide borique = 3 g/100 ml;

e) agent antimoussant à base de silicone;

f) solution de phénolphtaléine = 1 g/100 ml d'éthanol à 95 %;

g) indicateur (Tashiro Mixed Indicator): dissoudre 2 g de rouge de méthyle et 1 g de bleu de méthylène dans 1 000 ml d'éthanol à 95 %.

5. *Instruments et accessoires*

a) Hachoir donnant un hachis de poisson suffisamment homogène.

b) Mélangeur à grande vitesse, dont la vitesse de rotation est comprise entre 8 000 et 45 000 tours/minute.

c) Filtre plissé de 150 mm de diamètre à filtrage rapide.

d) Burette de 5 ml graduée en centième de millilitre.

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

▼B

6. *Exécution*

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

a) Préparation de l'échantillon

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

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

b) Distillation à la vapeur d'eau

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

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

Le pH du point limite devrait être de 5,0 ± 0,1.

c) Titrage

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

d) Essai à blanc

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

7. *Calcul de la concentration en ABVT*

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

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

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

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

M = masse de l'échantillon en g.

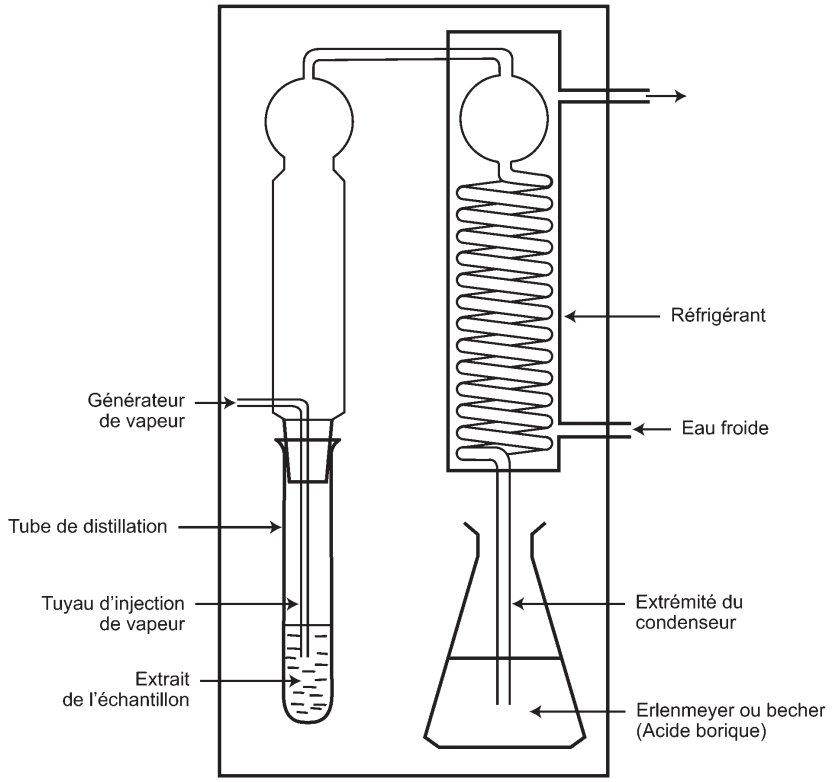
▼B

Remarques

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

CHAPITRE IV

DISPOSITIF DE DISTILLATION À LA VAPEUR DE L'ABVT



▼B

ANNEXE III

MÉTHODES RECONNUES DE DÉTECTION D'ANALYSE DES BIOTOXINES MARINES

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

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

▼M12

CHAPITRE I

MÉTHODE DE DÉTECTION DES TOXINES PARALYSANTES (PSP)

1. La teneur en toxines paralysantes (*paralytic shellfish poison* — PSP) des parties comestibles des mollusques (corps entier ou toute partie consommable séparément) doit être déterminée conformément à la méthode d'analyse biologique ou à toute autre méthode reconnue au niveau international.

2. En cas de contestation des résultats, la méthode de référence est la méthode dite de Lawrence, publiée en tant que méthode officielle 2005.06 de l'AOAC (*Paralytic Shellfish Poisoning Toxins in Shellfish*).

▼M2

CHAPITRE II

MÉTHODE DE DÉTECTION DES TOXINES AMNÉSIANTES (ASP)

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

Toutefois, à des fins de dépistage, la méthode 2006.02 ASP ELISA, telle que publiée dans le *Journal of AOAC International* en juin 2006, peut également être utilisée pour déterminer la teneur totale en ASP des parties comestibles de mollusques.

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

▼M5

CHAPITRE III

MÉTHODES DE DÉTECTION D'ANALYSE DES TOXINES LIPOPHILES

A. **Méthodes chimiques**

1) La méthode EU-R.L. LC-MS/MS est la méthode de référence pour la détection des toxines marines visées à l'annexe III, section VII, chapitre V, point 2) c), d) et e), du règlement (CE) n° 853/2004. Cette méthode détermine au moins les substances suivantes:

— groupe acide okadaïque: OA, DTX1, DTX2, DTX3, y compris leurs esters;

[1] JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

▼M5

— groupe des pecténotoxines: PTX1 et PTX2;

— groupe des yessotoxines: YTX, 45 OH YTX, homo YTX et 45 OH homo YTX,

— groupe des azaspiracides: AZA1, AZA2 et AZA3.

2) L'équivalence toxique totale est calculée au moyen des facteurs d'équivalence toxique (*toxicity equivalent factors*, TEF) recommandés par l'EFSA.

3) Si de nouveaux analogues importants pour la santé publique sont découverts, ils doivent être inclus dans l'analyse. L'équivalence toxique totale est calculée au moyen des facteurs d'équivalence toxique (TEF) recommandés par l'EFSA.

4) D'autres méthodes, telles que la chromatographie liquide (LC) – spectrométrie de masse (MS), la chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec la détection appropriée, les immuno-essais et les tests fonctionnels, tels que le test d'inhibition de la phosphatase, peuvent être utilisées en lieu et place de la méthode EU-R.L. LC-MS/MS, pour autant:

a) que seules ou combinées, elles puissent détecter au moins les analogues visés au point A, 1 du présent chapitre; le cas échéant, des critères plus appropriés sont définis;

b) ►C1 qu'elles remplissent les critères de performance préconisés par le laboratoire de référence susmentionné. Ces méthodes devront avoir fait l'objet d'une validation intralaboratoire et avoir passé avec succès les tests effectués dans le cadre d'un programme reconnu de tests d'efficacité. L'EU-R.L. soutient les activités visant une validation interlaboratoires de la technique en vue d'une normalisation officielle; ◄

c) que leur application assure un degré équivalent de protection de la santé publique.

B. **Méthodes biologiques**

1) Afin que les États membres puissent adapter leurs méthodes à la méthode LC-MS/MS définie au point A 1 du présent chapitre, diverses procédures de dosage biologique sur souris, qui diffèrent par la prise d'essai (hépatopancréas ou corps entier) et par les solvants utilisés pour l'extraction et la purification, peuvent être appliquées jusqu'au 31 décembre 2014 pour détecter les toxines marines visées à l'annexe III, section VII, chapitre V, point 2) c), d) et e), du règlement (CE) n° 853/2004.

2) La sensibilité et la spécificité dépendent du choix des solvants utilisés pour l'extraction et la purification et il convient d'en tenir compte au moment du choix de la méthode, afin de couvrir la gamme complète des toxines.

3) Un seul essai biologique sur souris avec extraction à l'acétone peut être utilisé pour détecter l'acide okadaïque, les dinophysistoxines, les azaspiracides, les pecténotoxines et les yessotoxines. Au besoin, cet essai peut être complété par des opérations de séparation liquide/liquide avec de l'acétate d'éthyle/eau ou du dichlorométhane/eau afin d'éliminer les interférences potentielles.

4) Trois souris doivent être utilisées pour chaque test. La mort d'au moins deux souris sur trois dans les vingt-quatre heures suivant l'inoculation d'un extrait équivalent à 5 g d'hépatopancréas ou à 25 g de corps entier doit être considérée comme un critère de la présence, dans des proportions supérieures aux limites fixées, d'une ou de plusieurs toxines mentionnées à l'annexe III, section VII, chapitre V, point 2) c), d) et e), du règlement (CE) n° 853/2004.

▼**M5**

5) Un dosage biologique sur souris avec une extraction à l'acétone suivie d'une séparation liquide/liquide avec de l'éther diéthylique peut être utilisé pour détecter l'acide okadaïque, les dinophysistoxines, les pecténotoxines et les azaspiracides, mais il ne peut pas être utilisé pour la détection des yessotoxines en raison de l'élimination possible de ces toxines au cours de la phase de séparation. Trois souris doivent être utilisées pour chaque test. La mort d'au moins deux souris sur trois dans les vingt-quatre heures suivant l'inoculation d'un extrait équivalent à 5 g d'hépatopancréas ou à 25 g de corps entier doit être considérée comme un critère de la présence d'acide okadaïque, de dinophysistoxines, de pecténotoxines et d'azaspiracides dans des proportions supérieures aux limites fixées à l'annexe III, section VII, chapitre V, point 2) c) et e), du règlement (CE) n° 853/2004.

6) Un dosage biologique sur rat peut être utilisé pour détecter l'acide okadaïque, les dinophysistoxines et les azaspiracides. Trois rats doivent être utilisés pour chaque test. Une réaction diarrhéique chez l'un des trois rats doit être considérée comme un critère de la présence d'acide okadaïque, de dinophysistoxines et d'azaspiracides dans des proportions supérieures aux limites fixées à l'annexe III, section VII, chapitre V, point 2) c) et e), du règlement (CE) n° 853/2004.

C. Après la période fixée au point B 1. du présent chapitre, le dosage biologique sur souris est utilisé uniquement pour le contrôle périodique des zones de production et de reparcage destiné à la détection de toxines marines nouvelles ou inconnues sur la base des programmes de contrôle nationaux élaborés par les États membres.

▼B

ANNEXE IV

TENEUR EN CALCIUM DES VIANDES SÉPARÉES MÉCANIQUEMENT

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

1) être inférieure ou égale à 0,1 % (= 100 mg/100 g ou 1 000 ppm) de produit frais;

2) être déterminée par une méthode normalisée au niveau international.

▼M9

ANNEXE V

Liste des établissements du secteur alimentaire agréés

CHAPITRE I

ACCÈS AUX LISTES DES ÉTABLISSEMENTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE AGRÉÉS

Afin d'aider les États membres à mettre à la disposition des autres États membres et du public une liste actualisée des établissements du secteur alimentaire agréés, la Commission met en place un site web pour lequel chaque État membre fournit un lien vers son site national, ou communique des informations si ces listes sont publiées au moyen du système TRACES.

CHAPITRE II

STRUCTURE DES SITES WEB NATIONAUX

A. **Index**

1. Chaque État membre fournit à la Commission un lien vers un site national unique où figure l'index des listes des établissements du secteur alimentaire agréés pour les produits d'origine animale au sens de l'annexe I, point 8.1, du règlement (CE) n° 853/2004.

2. L'index mentionné au point 1 consiste en une page, présentée en une ou plusieurs langues officielles de l'Union.

B. **Schéma opérationnel**

1. Le site web contenant l'index est développé par l'autorité compétente ou, le cas échéant, par l'une des autorités compétentes mentionnées à l'article 4 du règlement (CE) n° 882/2004.

2. L'index comporte des liens:

   a) vers d'autres pages du même site;

   b) vers des sites gérés par d'autres autorités, unités ou organes compétents, lorsque certaines listes d'établissements du secteur alimentaire agréés ne sont pas tenues par l'autorité compétente mentionnée au point 1.

C. **Inscription sur les listes au moyen du système TRACES**

Par dérogation aux parties A et B, les États membres peuvent fournir les listes au moyen du système TRACES.

CHAPITRE III

PRÉSENTATION ET CODES POUR LES LISTES DES ÉTABLISSEMENTS AGRÉÉS

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

CHAPITRE IV

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

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

▼M1

ANNEXE VI

▼M6

MODÈLES DE CERTIFICAT SANITAIRE ET DE DOCUMENT POUR L'IMPORTATION DE CERTAINS PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE

SECTION I

▼M10

_____

▼M6

CHAPITRE IV

PRODUITS DE LA PÊCHE

Le certificat sanitaire mentionné à l'article 6, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 853/2004, établi pour l'importation de produits de la pêche, doit être conforme au modèle présenté à l'appendice IV de la présente annexe.

CHAPITRE V

MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS

Le certificat sanitaire mentionné à l'article 6, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 853/2004, établi pour l'importation de mollusques bivalves vivants, doit être conforme au modèle présenté à l'appendice V de la présente annexe.

▼M10

_____

▼M6

SECTION II

MODÈLE DE DOCUMENT À SIGNER PAR LE CAPITAINE

Le document à signer par le capitaine, qui peut remplacer le document exigé en vertu de l'article 14 du règlement (CE) n° 854/2004 lorsque des produits de la pêche congelés sont importés directement de navires congélateurs conformément à l'article 15, paragraphe 3, dudit règlement, doit être conforme au modèle présenté à l'appendice VII de la présente annexe.

▼M10

_____

▼M7

Appendice IV de l'annexe VI

Modèle de certificat sanitaire pour l'importation de produits de la pêche destinés à la consommation humaine

Certificat vétérinaire vers l'UE

Partie I: renseignements concernant le lot expédié

I.1. Expéditeur Nom Adresse N° tél.			I.2. Numéro de référence du certificat	I.2.a.	
			I.3. Autorité centrale compétente		
			I.4. Autorité locale compétente		
I.5. Destinataire Nom Adresse Code postal N° tél.			I.6.		
I.7. Pays d'origine	Code ISO	I.8. Région d'origine Code	I.9. Pays de destination	Code ISO	I.10
I.11. Lieu d'origine Nom Address		Numéro d'agrément	I.12.		
I.13. Lieu de chargement			I.14. Date du départ		
I.15. Moyens de transport Avion ☐ Navire ☐ Wagon ☐ Véhicule routier ☐ Autres ☐ Identification Référence documentaire			I.16. PIF d'entrée dans l'UE I.17.		
I.18. Description marchandise			I.19. Code marchandise (code SH)		
			I.20. Quantité		
I.21. Température produit Ambiante ☐ Réfrigérée ☐ Congelée ☐			I.22. Nombre de conditionnements		
I.23. Numéro des scellés/des conteneurs			I.24. Type de conditionnement		
I.25. Marchandises certifiées aux fins de: Consommation humaine ☐					
I.26.			I.27. Pour importation ou admission dans l'UE ☐		

▶(1) I.28. Identification des marchandises

Espèce (nom scientifique)	Nature de la marchandise	Type de traitement	Numéro d'agrément des établissements Atelier de fabrication	Nombre de conditionnements	Poids net ◀

▶(1) C3

▼M7

PAYS **Produits de la pêche**

Partie II: certification

II.	Information sanitaire	II.a. N° de référence du certificat	II.b.

II.1. (1) **Attestation de santé publique**

Le soussigné déclare avoir connaissance des dispositions applicables des règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004 et certifie que les produits de la pêche susmentionnés ont été produits conformément à ces dispositions, et notamment:

— qu'ils proviennent d'un ou de plusieurs établissements appliquant un programme fondé sur les principes HACCP conformément au règlement (CE) n° 852/2004;

— qu'ils ont été capturés et manipulés à bord de navires, débarqués, manipulés et, le cas échéant, préparés, transformés, congelés et décongelés de façon hygiénique dans le respect des exigences fixées à l'annexe III, section VIII, chapitres I à IV, du règlement (CE) n° 853/2004;

— qu'ils satisfont aux normes sanitaires fixées à l'annexe III, section VIII, chapitre V, du règlement (CE) n° 853/2004 et aux critères énoncés au règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires;

— qu'ils ont été emballés, entreposés et transportés conformément à l'annexe III, section VIII, chapitres VI à VIII, du règlement (CE) n° 853/2004;

— qu'ils ont été marqués conformément à l'annexe II, section I, du règlement (CE) n° 853/2004;

— que les garanties couvrant les animaux vivants et les produits issus de ces animaux, s'ils proviennent de l'aquaculture, prévues par les plans relatifs aux résidus présentés conformément à la directive 96/23/CE, et notamment à son article 29, sont réunies et

— qu'ils ont subi de manière satisfaisante les contrôles officiels prévus à l'annexe III du règlement (CE) n° 854/2004.

II.2. (2) (4) **Attestation de santé animale pour les poissons et crustacés issus de l'aquaculture**

II.2.1. (3) (4) **[Exigences applicables aux espèces sensibles à la nécrose hématopoïétique épizootique (NHE), au syndrome de Taura et à la maladie de la tête jaune**

Je soussigné, inspecteur officiel, certifie que les animaux d'aquaculture ou produits issus de ces animaux visés à la partie I du présent certificat:

(5) [proviennent d'un pays/territoire, d'une zone ou d'un compartiment déclarés indemnes (4) [de la NHE] (4) [du syndrome de Taura] (4) [de la maladie de la tête jaune] conformément au chapitre VII de la directive 2006/88/CE ou à la norme correspondante de l'OIE par l'autorité compétente de mon pays,

i) dans lequel les maladies concernées doivent être déclarées à l'autorité compétente et les notifications relatives à la présence suspectée de l'une des maladies concernées doivent immédiatement donner lieu à une enquête diligentée par les services officiels,

ii) dans lequel les espèces sensibles aux maladies concernées ne peuvent être introduites que lorsqu'elles proviennent d'une zone déclarée indemne de la maladie et

iii) dans lequel les espèces sensibles aux maladies concernées ne sont pas vaccinées contre celles-ci].

II.2.2. (3) (4) **[Exigences applicables aux espèces sensibles à la septicémie hémorragique virale (SHV), à la nécrose hématopoïétique infectieuse (NHI), à l'anémie infectieuse du saumon (AIS), à l'herpèsvirose de la carpe koï (KHV) et à la maladie des points blancs destinées à un État membre, à une zone ou à un compartiment déclaré indemne d'une maladie ou faisant l'objet d'un programme de surveillance ou d'éradication de la maladie concernée**

Je soussigné, inspecteur officiel, certifie que les animaux d'aquaculture ou produits issus de ces animaux visés à la partie I du présent certificat:

(6) proviennent d'un pays/territoire, d'une zone ou d'un compartiment déclaré indemne (4) [de la SHV] (4) [de la NHI] (4) [de l'AIS] (4) [de la KHV] (4) [de la maladie des points blancs] conformément au chapitre VII de la directive 2006/88/CE ou à la norme correspondante de l'OIE par l'autorité compétente de mon pays,

i) dans lequel les maladies concernées doivent être déclarées à l'autorité compétente et les notifications relatives à la présence suspectée de l'une des maladies concernées doivent immédiatement donner lieu à une enquête diligentée par celle-ci,

ii) dans lequel les espèces sensibles aux maladies concernées ne peuvent être introduites que lorsqu'elles proviennent d'une zone déclarée indemne de la maladie et

iii) dans lequel les espèces sensibles aux maladies concernées ne sont pas vaccinées contre celles-ci].

II.2.3. **Exigences en matière de transport et d'étiquetage**

Je soussigné, inspecteur officiel, certifie:

II.2.3.1. que les animaux d'aquaculture visés ci-dessus sont placés dans des conditions (y compris en ce qui concerne la qualité de l'eau) qui n'ont aucune incidence sur leur statut sanitaire;

II.2.3.2. que, préalablement au chargement, le conteneur de transport ou le bateau vivier est propre et a été désinfecté ou était inutilisé; et

▼M7

PAYS **Produits de la pêche**

II.	rmation sanitaire	II.a. N° de référence du certificat	II.b.

II.2.3.3. que le lot est identifié par une étiquette lisible placée sur la face extérieure du conteneur ou, en cas de transport par bateau vivier, dans le manifeste, portant les renseignements utiles visés à la partie I, cases I.7 à I.11, du présent certificat, ainsi que la mention suivante:

"([4]) **[Poissons]** ([4]) **[Crustacés] destinés à la consommation humaine dans l'Union"**.

Notes

Partie I

— Case I.8: *Région d'origine*: pour les mollusques bivalves congelés ou transformés, indiquer la zone de production.

— Case I.11: *Lieu d'origine*: nom et adresse de l'établissement d'expédition.

— Case I.15: numéro d'immatriculation (wagon ou conteneur et camion), numéro de vol (avion) ou nom (navire). Des informations distinctes doivent être fournies en cas de déchargement et de rechargement.

— Case I.19: utiliser le code du système harmonisé (SH) de l'Organisation mondiale des douanes correspondant: 03.01, 03.02, 03.03, 03.04, 03.05, 03.06, 03.07, 03.08, 05.11, 15.04, 15.16, 15.18, 16.03, 16.04, 16.05 ou 21.06.

— Case I.23: *Numéro des scellés/des conteneurs*: le cas échéant, indiquer le numéro de série des scellés.

— Case I.28: *Nature de la marchandise:* préciser s'il s'agit de produits issus de l'aquaculture ou d'origine sauvage.

Type de traitement: préciser s'il s'agit de produits vivants, réfrigérés, congelés ou transformés.

Atelier de fabrication: y compris les navires-usines, les navires-congélateurs, les entrepôts frigorifiques et les ateliers de transformation.

Partie II

([1]) La partie II.1 du présent certificat ne s'applique pas aux pays soumis à des exigences particulières de certification sanitaire fixées dans des accords d'équivalence ou d'autres actes de l'Union.

([2]) La partie II.2 du présent certificat ne s'applique pas:

a) aux crustacés non viables, à savoir les crustacés qui ont perdu la faculté d'exister en tant qu'animaux vivants si on les replace dans leur environnement d'origine;

b) aux poissons qui sont mis à mort et éviscérés avant l'expédition;

c) aux animaux d'aquaculture et aux produits issus de ces animaux qui sont mis sur le marché, sans transformation ultérieure, en vue d'une consommation humaine, à condition qu'ils soient conditionnés dans des emballages de vente au détail conformes aux prescriptions y afférentes du règlement (CE) n° 853/2004;

d) aux crustacés destinés à des établissements de transformation agréés conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2006/88/CE, ou à des centres d'expédition, à des centres de purification ou à des entreprises similaires équipés d'un dispositif de traitement des effluents qui inactive les agents pathogènes en cause ou dans lesquels les effluents font l'objet d'autres types de traitement réduisant à un niveau acceptable le risque de propagation de maladies aux eaux naturelles;

e) aux crustacés qui sont destinés à une transformation ultérieure avant consommation humaine sans entreposage temporaire au lieu de transformation et conditionnés et étiquetés à cet effet conformément au règlement (CE) n° 853/2004.

([3]) Les parties II.2.1 et II.2.2 du présent certificat s'appliquent uniquement aux espèces sensibles à une ou à plusieurs des maladies visées dans leur intitulé. Les espèces sensibles sont répertoriées à l'annexe IV de la directive 2006/88/CE.

([4]) Supprimer la ou les mentions inutiles.

([5]) L'autorisation d'entrée dans toute partie de l'Union des lots contenant des espèces sensibles à la NHE, au syndrome de Taura et/ou à la maladie de la tête jaune est subordonnée à la présence de cette déclaration.

▼**M7**

PAYS **Produits de la pêche**

II. Information sanitaire	II.a. N° de référence du certificat	II.b.

(6) L'autorisation d'entrée dans un État membre, une zone ou un compartiment (Partie I, cases I.9 et I.10, du certificat) déclarés indemnes de la SHV, de la NHI, de l'AIS, de la KHV ou de la maladie des points blancs, ou faisant l'objet d'un programme de surveillance ou d'éradication établi conformément à l'article 44, paragraphe 1 ou 2, de la directive 2006/88/CE est subordonnée à la présence d'une de ces déclarations si le lot contient des espèces sensibles à la maladie ou aux maladies dont l'absence a été reconnue ou pour lesquelles s'appliquent un ou plusieurs programmes. Les données relatives au statut sanitaire de chaque ferme aquacole ou parc à mollusques de l'Union peuvent être consultées à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm

— La couleur du sceau et de la signature doit être différente de celle des autres mentions du certificat.

Inspecteur officiel

Nom (en lettres capitales): Qualification et titre:

Date: Signature:

Sceau:

▼M4

Appendice V de l'annexe VI

PARTIE A

MODÈLE DE CERTIFICAT SANITAIRE POUR L'IMPORTATION DE MOLLUSQUES BIVALVES, D'ÉCHINODERMES, DE TUNICIERS ET DE GASTÉROPODES MARINS VIVANTS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE

PAYS **Certificat vétérinaire vers l'UE**

Partie I: Renseignements concernant le lot expédié

I.1. Expéditeur
Nom
Adresse
N° tél.

I.2. N° de référence du certificat | I.2.a

I.3. Autorité centrale compétente

I.4. Autorité locale compétente

I.5. Destinataire
Nom
Adresse
Code postal
N° tél.

I.6.

I.7. Pays d'origine | Code ISO | I.8. Région d'origine | Code

I.9. Pays de destination | Code ISO | I.10.

I.11. Lieu d'origine
Nom | Numéro d'agrément
Adresse

I.12.

I.13. Lieu de chargement

I.14. Date du départ

I.15. Moyens de transport
Avion ☐ Navire ☐ Wagon ☐
Véhicule routier ☐ Autres ☐
Identification:
Référence documentaire:

I.16. PIF d'entrée dans l'UE

I.17.

I.18. Description marchandise

I.19. Code marchandise (Code SH) **03 07**

I.20. Quantité

I.21. Température produit
Ambiante ☐ Réfrigérée ☐ Congelée ☐

I.22. Nombre de conditionnement

I.23. N° des scellés et n° des conteneurs

I.24. Type de conditionnement

I.25. Marchandises certifiées aux fins de:
Consommation humaine ☐

I.26.

I.27. Pour importation ou admission dans l'UE ☐

I.28. Identification des marchandises

Espèce (Nom scientifique)	Numéro d'agrément des établissements — Atelier de fabrication	Nombre de conditionnement	Poids net

▼M4

PAYS **Mollusques bivalves, échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants**

Partie II: certification

II.	Attestation sanitaire	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b.

II.1 (1) **Attestation de santé publique pour les mollusques bivalves, échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants**

Le soussigné déclare avoir connaissance des dispositions applicables des règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 et (CE) nº 854/2004 et certifie que les (4) [mollusques bivalves vivants] (4) [échinodermes vivants] (4) [tuniciers vivants] (4) [gastéropodes marins vivants] susmentionnés ont été produits conformément à ces dispositions, et notamment:

— qu'ils proviennent d'un/d'établissement(s) appliquant un programme fondé sur les principes HACCP, conformément au règlement (CE) nº 852/2004;

— qu'ils ont été récoltés, au besoin reparqués, et transportés conformément à l'annexe III, section VII, chapitres I et II, du règlement (CE) nº 853/2004;

— qu'ils ont été manipulés, au besoin purifiés, et emballés conformément à l'annexe III, section VII, chapitres III et IV, du règlement (CE) nº 853/2004;

— qu'ils satisfont aux normes sanitaires fixées à l'annexe III, section VII, chapitre V, du règlement (CE) nº 853/2004 et aux critères énoncés au règlement (CE) nº 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires;

— qu'ils ont été emballés, entreposés et transportés conformément à l'annexe III, section VII, chapitres VI et VIII, du règlement (CE) nº 853/2004;

— qu'ils ont été marqués et étiquetés conformément à l'annexe II, section I, et à l'annexe III, section VII, chapitre VII, du règlement (CE) nº 853/2004;

— dans le cas de pectinidés récoltés en dehors des zones de production classifiées, qu'ils satisfont aux exigences spécifiques fixées à l'annexe III, section VII, chapitre IX, du règlement (CE) nº 853/2004, et

— qu'ils ont subi de manière satisfaisante les contrôles officiels prévus à l'annexe II du règlement (CE) nº 854/2004.

II.2 (2)(4) **Attestation de santé animale pour les mollusques bivalves vivants issus de l'aquaculture**

II.2.1 (3)(4)**[Exigences applicables aux espèces sensibles à l'infection à *Bonamia exitiosa,* à l'infection à *Perkinsus marinus* et à l'infection à *Mikrocytos mackini***

Je soussigné, inspecteur officiel, certifie que les mollusques bivalves vivants visés à la partie I du présent certificat:

(5) [proviennent d'un pays/territoire, d'une zone ou d'un compartiment déclaré indemne (4) [de l'infection à *Bonamia exitiosa*] (4) [de l'infection à *Perkinsus marinus*] (4) [de l'infection *Mikrocytos mackini*] conformément au chapitre VII de la directive 2006/88/CE ou à la norme correspondante de l'OIE par l'autorité compétente de mon pays,

— dans lequel les maladies concernées doivent être déclarées à l'autorité compétente et les notifications relatives à la présence suspectée de l'une des maladies concernées doivent immédiatement donner lieu à une enquête diligentée par les services officiels, et

— dans lequel les espèces sensibles aux maladies concernées ne peuvent être introduites que lorsqu'elles proviennent d'une zone déclarée indemne de la maladie.]

II.2.2 (3)(4) **[Exigences applicables aux espèces sensibles à l'infection à *Marteilia refringens* et à l'infection à *Bonamia ostreae* destinées à un État membre, à une zone ou à un compartiment déclaré indemne d'une maladie ou faisant l'objet d'un programme de surveillance ou d'éradication de la maladie concernée**

Je soussigné, inspecteur officiel, certifie que les mollusques bivalves vivants visés ci-dessus:

(6) [proviennent d'un pays/territoire, d'une zone ou d'un compartiment déclaré indemne (4) [de l'infection à *Marteilia refringens*] (4) [de l'infection à *Bonamia ostreae*] conformément au chapitre VII de la directive 2006/88/CE ou à la norme correspondante de l'OIE par l'autorité compétente de mon pays,

i) dans lequel les maladies concernées doivent être déclarées à l'autorité compétente et les notifications relatives à la présence suspectée de l'une des maladies concernées doivent immédiatement donner lieu à une enquête diligentée par les services officiels, et

ii) dans lequel les espèces sensibles aux maladies concernées ne peuvent être introduites que lorsqu'elles proviennent d'une zone déclarée indemne de la maladie.]

II.2.3 **Exigences en matière de transport et d'étiquetage**

Je soussigné, inspecteur officiel, certifie:

II.2.3.1 que les mollusques bivalves vivants visés ci-dessus sont placés dans des conditions (y compris en ce qui concerne la qualité de l'eau) qui n'ont aucune incidence sur leur statut sanitaire;

II.2.3.2 que, préalablement au chargement, le conteneur de transport ou le bateau vivier est propre et a été désinfecté ou était inutilisé et

II.2.3.3 que le lot est identifié par une étiquette lisible placée sur la face extérieure du microconteneur ou, en cas de transport par bateau vivier, dans le manifeste, portant les renseignements utiles visés à la partie I, cases I.7 à I.11, du présent certificat, ainsi que la mention suivante:

"Mollusques bivalves vivants destinés à la consommation humaine dans la Communauté".

▼M4

PAYS **Mollusques bivalves, échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants**

II. Attestation sanitaire	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b.

Notes

Partie I:

— Case I.8: région d'origine: indiquer la zone de production.

— Case I.11: lieu d'origine: nom et adresse de l'établissement d'expédition.

— Case I.15: numéro d'immatriculation (wagon ou conteneur et camion), numéro de vol (avion) ou nom (navire). Des informations distinctes doivent être fournies en cas de déchargement et de rechargement.

— Case I.23: identification du conteneur/numéro de scellé: le cas échéant, indiquer le numéro de série du scellé.

— Case I.28: atelier de fabrication: y compris le centre d ' expédition et le centre de purification.

Partie II:

(1) La partie II.1 ne s'applique pas aux pays soumis à des exigences particulières de certification sanitaire fixées dans des accords d'équivalence ou d'autres actes communautaires.

(2) La partie II.2 du présent certificat ne s'applique pas:

a) aux mollusques non viables, à savoir les mollusques qui ont perdu la faculté d'exister en tant qu'animaux vivants si on les replace dans leur environnement d'origine;

b) aux mollusques bivalves vivants qui sont mis sur le marché, sans transformation ultérieure, en vue d'une consommation humaine, à condition qu'ils soient présentés dans des emballages de vente au détail conformes aux prescriptions y afférentes du règlement (CE) nº 853/2004;

c) aux mollusques bivalves vivants destinés à des établissements de transformation agréés conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2006/88/CE, ou à des centres d'expédition, à des centres de purification ou à des entreprises similaires équipés d'un dispositif de traitement des effluents qui inactive les agents pathogènes en cause ou dans lesquels les effluents font l'objet d'autres types de traitement réduisant à un niveau acceptable le risque de propagation de maladies aux eaux naturelles;

d) aux mollusques bivalves vivants qui sont destinés à une transformation ultérieure avant consommation humaine sans entreposage temporaire au lieu de transformation et emballés et étiquetés à cet effet conformément au règlement (CE) nº 853/2004.

(3) Les parties II.2.1 et II.2.2 s'appliquent uniquement aux espèces sensibles à une ou à plusieurs des maladies visées dans leur intitulé. Les espèces sensibles sont répertoriées à l'annexe IV de la directive 2006/88/CE.

(4) Biffer les mentions inutiles.

(5) L'autorisation d'entrée dans toute partie de la Communauté des lots contenant des espèces sensibles à l'infection à *Bonamia exitiosa*, à l'infection à *Perkinsus marinus* et à l'infection à *Mikrocytos mackini* est subordonnée à la présence de cette déclaration.

(6) L'autorisation d'entrée dans un État membre, une zone ou un compartiment (cases I.9 et I.10 de la partie I du certificat) déclaré indemne de l'infection à *Marteilia refringens* ou de l'infection à *Bonamia ostreae*, ou faisant l'objet d'un programme de surveillance ou d'éradication établi conformément à l'article 44, paragraphe 1 ou 2, de la directive 2006/88/CE est subordonnée à la présence d'une de ces déclarations si le lot contient des espèces sensibles à la maladie ou aux maladies dont l'absence a été reconnue ou pour lesquelles s'applique un ou plusieurs programmes. Les données relatives au statut sanitaire de chaque ferme aquacole ou parc à mollusques de la Communauté peuvent être consultées à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm

— La couleur du cachet et de la signature doit être différente de celle des autres mentions du certificat.

Inspecteur officiel

Nom (en lettres capitales): Titre et qualité:

Date: Signature:

Cachet:

▼M1

PARTIE B

MODÈLE D'ATTESTATION SANITAIRE SUPPLÉMENTAIRE POUR LES MOLLUSQUES BIVALVES TRANSFORMÉS APPARTENANT À L'ESPÈCE *ACANTHOCARDIA TUBERCULATUM*

L'inspecteur officiel certifie que les mollusques bivalves transformés de l'espèce *Acanthocardia tuberculatum* mentionnés par le certificat sanitaire portant le n° de référence:.....

1. ont été récoltés dans des zones de production clairement identifiées, surveillées et autorisées par l'autorité compétente aux fins de la décision 2006/766/CE ([1]) de la Commission, et où le taux de toxines PSP dans les parties comestibles de ces mollusques est inférieur à 300 µg pour 100 g;

2. ont été transportés dans des conteneurs ou véhicules scellés par l'autorité compétente directement vers l'établissement:

   .....

   .....

   (Nom et numéro d'agrément officiel de l'établissement expressément autorisé par l'autorité compétente à procéder à leur traitement);

3. étaient accompagnés, pendant leur transport vers ledit établissement, d'un document délivré par l'autorité compétente autorisant le transport et attestant la nature et la quantité du produit, la zone d'origine et l'établissement de destination;

4. ont été soumis au traitement thermique défini à l'annexe de la décision 96/77/CE;

5. ne contiennent pas de toxines PSP à un taux détectable par la méthode d'analyse biologique, comme l'atteste(nt) le(s) rapport(s) d'analyse ci-joint(s) concernant les tests effectués sur chaque lot inclus dans l'envoi faisant l'objet de la présente attestation.

L'inspecteur officiel certifie que l'autorité compétente a vérifié que les «autocontrôles sanitaires» mis en place dans l'établissement mentionné au point 2 sont appliqués en particulier au traitement thermique mentionné au point 4.

L'inspecteur officiel soussigné déclare qu'il a connaissance des dispositions de la décision 96/77/CE et que le(s) rapport(s) d'analyse ci-joint(s) correspond(ent) aux tests effectués sur les produits après leur transformation.

Inspecteur officiel	
Nom (en majuscules):	Titre et qualité:
Date:	Signature:
Cachet:	

▼M10

[1] Voir page 53 du présent Journal officiel.

▼M6

Appendice VII de l'annexe VI

MODÈLE DE DOCUMENT, À SIGNER PAR LE CAPITAINE, ACCOMPAGNANT LES IMPORTATIONS LORSQUE DES PRODUITS DE LA PÊCHE CONGELÉS SONT IMPORTÉS DIRECTEMENT DE NAVIRES CONGÉLATEURS DANS L'UNION EUROPÉENNE

Partie I: Renseignements concernant le lot expédié

I.1. Expéditeur
Nom
Adresse
Code postal
Tél.

I.2. N° de référence du certificat | I.2.a.

I.3.

I.4.

I.5. Destinataire
Nom
Adresse
Code postal
Tél.

I.6.

I.7. Pays d'origine | Code ISO | I.8.

I.9. Pays de destination | Code ISO | I.10.

I.11. Lieu d'origine
Nom | Numéro d'agrément

I.12.

I.13.

I.14.

I.15.

I.16. PIF d'entrée dans l'UE

I.17.

I.18.

I.19. Code marchandise (code SH)

I.20. Quantité

I.21.

I.22. Nombre de conditionnements

I.23.

I.24. Type de conditionnement

I.25. Marchandises certifiées aux fins de:
Consommation humaine ☐

I.26.

I.27. Pour importation ou admission dans l'UE ☐

I.28. Identification des marchandises

Espèce (nom scientifique)	Nombre de conditionnements	Poids net

▼M6

PAYS **Produits de la pêche**

Partie II: Certification

I.*(bis)* **Autres informations**

Zone(s) de pêche:

Numéro OMI/Lloyd (le cas échéant) ou indicatif d'appel du navire:

Période de pêche: Date de début: .../.../... Date de fin: .../.../...

II.	Attestation sanitaire	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b.

II.1. **Attestation de santé publique**

Le soussigné déclare que:

— le navire figure sur la liste des navires en provenance desquels les importations dans l'Union européenne sont permises ("la liste de l'UE");

— le navire dispose d'un programme fondé sur les principes HACCP pour maîtriser les dangers;

— la partie du navire où les produits de la pêche sont manipulés, l'équipement, les conteneurs et l'entrepôt frigorifique destinés aux produits de la pêche sont maintenus propres et en bon état d'entretien;

— les produits de la pêche ont été placés à l'abri de toute contamination et protégés contre les effets du soleil ou de toute autre source de chaleur dès que possible après leur mise à bord, et ils ont été manipulés de façon à éviter les meurtrissures ou autres dommages;

— les produits de la pêche n'ont pas été souillés par le carburant ou l'eau de cale ni infestés par des nuisibles;

— l'abattage, la saignée, l'étêtage, l'éviscération et l'enlèvement des nageoires ont été effectués de manière hygiénique dès que possible après la capture, et les produits ont été lavés immédiatement et abondamment. Les viscères et les parties pouvant constituer un danger pour la santé publique ont été retirés au plus vite et conservés à l'écart des produits destinés à la consommation humaine;

— seule de l'eau de mer propre a été utilisée à la place de l'eau potable pour la manipulation et le lavage des produits de la pêche;

— les produits de la pêche ont été soumis à un contrôle visuel destiné à détecter la présence de parasites visibles, et les produits de la pêche manifestement infestés de parasites ne sont pas mis sur le marché pour la consommation humaine;

— la congélation a été effectuée de manière hygiénique dès que possible après la capture;

— les produits de la pêche congelés ont été conservés à une température ne dépassant pas – 18 °C en tous points du produit, à l'exception des poissons entiers initialement congelés en saumure et destinés à l'industrie de la conserve, qui peuvent être maintenus à une température ne dépassant pas – 9 °C;

— les blocs congelés ont été conditionnés convenablement et de manière hygiénique avant le débarquement;

— les emballages portent une marque d'identification indiquant le numéro d'agrément du navire congélateur et l'État du pavillon;

— le matériau utilisé pour le conditionnement ne constitue pas une source de contamination et a été entreposé de manière à ne pas être exposé à des risques de contamination.

Notes relatives à la partie I:

— Case I.1: nom et adresse (rue, ville et région/province/État, le cas échéant), numéros de téléphone et de télécopieur ou adresse électronique du propriétaire/responsable du navire.

— Case I.2: numéro unique attribué au document selon votre propre classification.

— Case I.5:

nom et adresse (rue, ville et code postal) de

— la personne physique ou morale qui importe directement le lot dans l'État membre de destination.

▼M6

PAYS **Produits de la pêche**

— Case I.7: pays dont le navire émettant le présent document bat pavillon.

— Case I.11: nom et numéro d'agrément du navire congélateur figurant sur la liste visée à l'article 12 du règlement (CE) nº 854/2004, en provenance duquel les produits de la pêche sont importés directement.

— Case I.19: utilisez le code approprié du système harmonisé (SH) de l'Organisation mondiale des douanes, au chapitre 03.03.

— Case I.20: poids net total en kg (somme de la case I.28).

— Case I.22: somme de la case I.28.

— Case I.25: cochez la case "Consommation humaine".

— Case I.27: cochez la case si la destination finale est l'UE.

— Case I.28: mentionnez les différentes espèces, en indiquant leur nom scientifique, le nombre de conditionnements et le poids net.

Capitaine du navire congélateur

Nom (en lettres capitales):

Date: Signature:

Sceau:

▼**M11**

Appendice VIII de l'annexe VI

Modèle de certificat sanitaire pour les produits de la pêche destinés à la consommation humaine qui ont été capturés par des navires battant pavillon d'un État membre et sont passés, avec ou sans entreposage, par des pays tiers

Certificat vétérinaire vers l'Union européenne

Partie I: Renseignements concernant le lot expédié

I.1. Expéditeur Nom Adresse Tél.		I.2. Numéro de référence du certificat	I.2.a.
		I.3. Autorité centrale compétente	
		I.4. Autorité locale compétente	
I.5. Destinataire Nom Adresse Code postal Tél.		I.6.	
I.7. Pays d'origine Code ISO	I.8. Région d'origine Code	I.9. Pays de destination Code ISO	I.10.
I.11. Lieu d'origine Nom Numéro d'agrément/d'enregistrement Adresse		I.12.	
I.13. Lieu de chargement Adresse		I.14. Date du départ	
I.15. Moyens de transport Avion ☐ Navire ☐ Wagon ☐ Véhicule routier ☐ Autres ☐ Identification: Référence documentaire		I.16. PIF d'entrée dans l'Union européenne	
		I.17.	
I.18. Description des marchandises		I.19. Code marchandise (code SH)	
			I.20. Quantité
I.21. Température produit Ambiante ☐ Réfrigérée ☐ Congelée ☐			I.22. Nombre de conditionnements

▼**M11**

I.23. Numéro des scellés/des conteneurs				I.24. Type de conditionnement
I.25. Marchandises certifiées aux fins de: Consommation humaine ☐				
I.26.		I.27. Pour importation ou admission dans l'Union européenne ☐		
I.28. Identification des marchandises				
Espèce (nom scientifique)	Type de traitement	Numéro(s) d'agrément/d'immatriculation du (des) navire(s) (*)	Nombre de conditionnements	Poids net

▼**M11**

PAYS **Produits de la pêche passant par des pays tiers**

II. Information sanitaire	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b.

II.1. Attestation de santé publique

Je soussigné, inspecteur officiel, déclare avoir connaissance des dispositions applicables des règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 et (CE) nº 854/2004 et certifie que les produits de la pêche susmentionnés:

— ont été débarqués et déchargés de manière hygiénique du ou des navires agréés/immatriculés ..... (indiquer le ou les numéros d'agrément/d'immatriculation et le nom du ou des États membres du pavillon), conformément aux exigences applicables énoncées à l'annexe III, section VIII, chapitre II, du règlement (CE) nº 853/2004,

— ont été, le cas échéant, entreposés dans un ou des entrepôts frigorifiques agréés ..... (indiquer le ou les numéros d'agrément), conformément aux exigences applicables de l'annexe III, section VIII, chapitre VII, du règlement (CE) nº 853/2004,

— ont été, le cas échéant, chargés de manière hygiénique sur le ou les navires agréés ..... (indiquer le ou les numéros d'agrément du ou des États membres ou du ou des pays tiers et le nom du ou des États membres ou du ou des pays tiers du pavillon), conformément aux exigences applicables énoncées à l'annexe III, section VIII, chapitres I et VIII, du règlement (CE) nº 853/2004,

— ont été, le cas échéant, chargés dans un conteneur ..... (indiquer le numéro du conteneur) ou dans un camion ..... (indiquer son numéro d'immatriculation et celui de la remorque) ou dans un avion ..... (indiquer le numéro du vol), conformément aux exigences énoncées à l'annexe III, section VIII, chapitre VIII, du règlement (CE) nº 853/2004,

— sont accompagnés d'une version imprimée (**) du ou des journaux de pêche ou de leurs parties pertinentes (**).

(**) Le format électronique est aussi accepté.

Notes

Partie I

— Case I.7: indiquer le nom du pays tiers d'expédition.

— Case I.11: *Lieu d'origine:* indiquer le nom, l'adresse et le numéro d'agrément de l'entrepôt frigorifique du pays tiers d'expédition ou, en l'absence d'entreposage dans un entrepôt frigorifique, le nom et le numéro d'agrément ou d'immatriculation du navire battant pa

— Case I.15: indiquer le moyen de transport quittant le pays tiers d'expédition. S'il s'agit d'un navire-congélateur ou d'un navire frigorifique, indiquer le nom du navire, le numéro d'agrément et l'État du pavillon; s'il s'agit d'un navire de pêche, indiquer le numéro d'immatriculation et l'État du pavillon. Si les moyens de transport sont des conteneurs, des camions ou des avions, donner les mêmes indications que dans la partie II.1., quatrième tiret.

— Case I.19: utiliser les codes appropriés du système harmonisé (SH) de l'Organisation mondiale des douanes relevant des positions suivantes: 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 1504, 1516, 1518, 1603, 1604, 1605 et 2106.

— Case I.23: *Numéro des scellés/des conteneurs:* indiquer le numéro de série du scellé uniquement si celui-ci a été apposé sur le conteneur sous la supervision de l'autorité compétente délivrant le certificat.

— Case I.28: *Type de traitement:* préciser s'il s'agit de produits réfrigérés, congelés ou transformés.

(*) y compris, le cas échéant, navire de pêche, navire-usine, navire-congélateur et navire frigorifique.

Inspecteur officiel

Nom (en lettres majuscules): Qualification et titre:

Date: Signature:

Sceau:

▼**M1**

ANNEXE VI BIS

MÉTHODES DE TEST DU LAIT CRU ET DU LAIT TRAITÉ THERMIQUEMENT

CHAPITRE I

DÉTERMINATION DE LA TENEUR EN GERMES ET DE LA TENEUR EN CELLULES SOMATIQUES

1. Lors des contrôles réalisés au regard des critères de l'annexe III, section IX, chapitre I, partie III, du règlement (CE) n° 853/2004, il faut appliquer comme méthodes de référence les normes suivantes:

   a) EN/ISO 4833 pour la teneur en germes à 30 °C;

   b) ISO 13366-1 pour la teneur en cellules somatiques.

2. Le recours à d'autres méthodes d'analyse est acceptable:

   a) Pour la teneur en germes à 30 °C, lorsque les méthodes sont validées par rapport à la méthode de référence définie au point 1.a) conformément au protocole établi par la norme EN/ISO 16140 ou à d'autres protocoles analogues reconnus sur le plan international.

      En particulier, la relation de conversion entre une autre méthode et la méthode de référence définie au point 1.a) est établie conformément à la norme ISO 21187;

   b) Pour la teneur en cellules somatiques, lorsque les méthodes sont validées par rapport à la méthode de référence définie au point 1.b) conformément au protocole établi par la norme ISO 8196 et lorsqu'elles sont mises en œuvre conformément à la norme ISO 13366-2 ou à d'autres protocoles analogues reconnus sur le plan international.

CHAPITRE II

DÉTERMINATION DE L'ACTIVITÉ DE LA PHOSPHATASE ALCALINE

1. Lors de la détermination de l'activité de la phosphatase alcaline, il faut appliquer comme méthode de référence la norme ISO 11816-1.

2. L'activité de la phosphatase alcaline s'exprime en milli-unités d'activité enzymatique par litre (mU/l). Une unité d'activité de la phosphatase alcaline est la quantité d'enzyme de la phosphatase alcaline qui catalyse la transformation de 1 micromole de substrat par minute.

3. On considère qu'un test d'activité de la phosphatase alcaline donne un résultat négatif si l'activité mesurée dans le lait de vache n'est pas supérieure à 350 mU/l.

4. Le recours à d'autres méthodes d'analyse est acceptable lorsque ces méthodes sont validées par rapport à la méthode de référence définie au point 1 conformément à des protocoles reconnus sur le plan international.

▼M2

ANNEXE VI ter

EXIGENCES APPLICABLES AUX CONTRÔLES OFFICIELS RELATIFS À L'INSPECTION DES VIANDES

1. Aux fins de la présente annexe, les définitions suivantes s'appliquent:

   a) on entend par «conditions d'hébergement contrôlées et systèmes de production intégrés» un type d'élevage dans lequel les animaux sont élevés dans des conditions répondant aux critères établies à l'appendice;

   b) on entend par «jeune bovin» un bovin de sexe indifférent âgé de moins de huit mois;

   c) on entend par «jeune ovin» un ovin de sexe indifférent qui ne présente pas d'incisives permanentes et qui est âgé de moins de douze mois;

   d) on entend par «jeune caprin» un caprin de sexe indifférent âgé de moins de six mois;

   e) on entend par «troupeau» un animal ou un groupe d'animaux détenus sur une exploitation et constituant une unité épidémiologique; lorsque l'exploitation compte plusieurs troupeaux, chacun d'entre eux constitue une unité épidémiologique distincte;

   f) on entend par «exploitation» tout établissement, toute construction ou, dans le cas d'une exploitation à ciel ouvert, tout lieu situé sur le territoire d'un État membre dans lequel des animaux sont détenus, élevés ou entretenus,

   g) on entend par «établissement pratiquant l'abattage ou le traitement de gibier de manière discontinue» un abattoir ou un établissement de traitement du gibier désigné par l'autorité compétente sur la base d'une analyse des risques dans lequel, en particulier, les activités d'abattage ou de traitement du gibier n'occupent pas la totalité de la journée de travail ou des journées de travail consécutives dans la semaine.

2. Inspections post mortem dans les établissements pratiquant l'abattage ou le traitement de gibier de manière discontinue.

   a) Conformément au point 2 b) du chapitre II de la section III de l'annexe I du règlement (CE) n° 854/2004, l'autorité compétente peut décider qu'il n'est pas nécessaire que le vétérinaire officiel soit présent tout au long de l'inspection post mortem, sous réserve que les conditions suivantes soient satisfaites:

      i) l'établissement concerné est un établissement pratiquant l'abattage ou le traitement de gibier de manière discontinue et il dispose d'installations suffisantes pour stocker la viande présentant des anomalies jusqu'à ce que l'inspection post mortem définitive par le vétérinaire officiel puisse avoir lieu;

      ii) un auxiliaire officiel effectue l'inspection post mortem;

      iii) le vétérinaire officiel est présent dans l'établissement concerné au moins une fois par jour lorsque des activités d'abattage y sont ou y ont été exécutées;

      iv) l'autorité compétente a mis en place une procédure pour évaluer régulièrement les performances des auxiliaires officiels dans ces établissements, notamment pour:

         — contrôler les performances individuelles,

         — vérifier les documents concernant les conclusions de l'inspection et effectuer une comparaison par rapport aux carcasses correspondantes,

         — contrôler les carcasses dans la pièce de stockage.

▼M2

b) L'analyse de risques effectuée par l'autorité compétente visée au point 1 g) pour déterminer les établissements pouvant bénéficier d'une dérogation, telle que prévue au point 2 a), doit tenir compte au moins des éléments suivants:

i) le nombre d'animaux abattus ou traités par heure ou par jour;

ii) les espèces et les catégories d'animaux abattues ou traitées;

iii) la capacité de l'établissement;

iv) les antécédents de l'établissement concernant les activités d'abattage ou de traitement d'animaux;

v) l'efficacité de toute mesure complémentaire au niveau de la chaîne alimentaire concernant l'approvisionnement en animaux destinés à l'abattage et devant garantir la ►C2 sécurité des aliments ◄;

vi) l'efficacité du système HACCP en place;

vii) les rapports d'audit;

viii) les antécédents de l'autorité compétente concernant les inspections ante et post mortem.

3. Exigences relatives à une inspection des viandes fondée sur les risques et sans incision

▼M8

_____

▼M2

b) En dérogation aux dispositions spécifiques des chapitres I et II de la section IV de l'annexe I du règlement (CE) n° 854/2004, les procédures d'inspection post mortem des jeunes bovins, ovins et caprins peuvent être restreintes à un examen visuel accompagné de palpations limitées, sous réserve que les conditions suivantes soient satisfaites:

i) l'exploitant du secteur alimentaire garantit que les jeunes bovins sont élevés dans des conditions d'hébergement contrôlées et dans un système de production intégré, conformément à l'appendice de la présente annexe;

ii) l'exploitant du secteur alimentaire garantit que les jeunes bovins sont élevés dans un troupeau officiellement indemne de tuberculose bovine;

iii) l'exploitant du secteur alimentaire ne bénéficie pas des dispositions transitoires en matière d'information sur la chaîne alimentaire visées à l'article 8 du règlement (CE) n° 2076/2005;

▼**M2**

iv) l'autorité compétente réalise ou ordonne le suivi sérologique et/ou microbiologique d'un certain nombre d'animaux choisis sur la base d'une analyse des risques pour la ►**C2** sécurité des aliments ◄ que présentent les animaux vivants et qui sont pertinents au niveau de l'exploitation;

v) les inspections post mortem des jeunes bovins incluent systématiquement la palpation des ganglions lymphatiques rétropharyngiens, bronchiques et médiastinaux.

c) Si une anomalie est détectée, la carcasse et les abats sont soumis à un examen post mortem complet tel qu'établi aux chapitres I et II de la section IV du règlement (CE) n° 854/2004. L'autorité compétente peut toutefois décider, sur la base d'une analyse des risques, que la viande présentant certaines anomalies mineures, telles que définies par l'autorité et ne présentant aucun risque pour la santé humaine ou animale, ne doit pas nécessairement être soumises à une inspection post mortem complète.

d) Les jeunes bovins, ovins et caprins et les porcs sevrés qui ne vont pas directement de l'exploitation où ils sont nés à l'abattoir peuvent être déplacés une fois vers une autre exploitation (à des fins d'élevage ou d'engraissement) avant d'être envoyés à l'abattoir. Le cas échéant:

i) des centres de rassemblement agréés peuvent être utilisés pour les jeunes bovins, ovins ou caprins entre l'exploitation d'origine et l'exploitation d'élevage ou d'engraissement, ainsi qu'entre ces exploitations et l'abattoir;

ii) il convient de veiller à la traçabilité de chaque animal ou lot d'animaux.

4. Exigences complémentaires concernant l'examen post mortem des solipèdes.

a) La viande fraîche de solipèdes élevés dans des pays non indemnes de morve conformément à l'article 2.5.8.2 du code sanitaire pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale ne doit pas être mise sur le marché, sauf si cette viande provient de solipèdes ayant fait l'objet d'un examen de recherche de morve conformément au point D du chapitre IX de la section IV de l'annexe I du règlement (CE) n° 854/2004.

b) La viande fraîche de solipèdes chez lesquels la morve a été diagnostiquée doit être déclarée impropre à la consommation humaine, tel que prévu au point D du chapitre IX de la section IV de l'annexe I du règlement (CE) n° 854/2004.

▼**M2**

Appendice à l'annexe VI ter

Aux fins de la présente annexe, «conditions d'hébergement contrôlées et systèmes de production intégrés» signifie que l'exploitant du secteur alimentaire se conforme aux critères ci-après:

a) tous les aliments proviennent d'un établissement produisant des aliments pour animaux conformément aux dispositions des articles 4 et 5 du règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil [1]; si les animaux sont nourris avec du fourrage grossier ou des végétaux, il convient de les traiter de manière appropriée et, dans la mesure du possible, de les sécher et/ou compacter;

b) un système tout plein — tout vide est appliqué dans la mesure du possible. Lorsque des animaux sont introduits dans un troupeau, ils sont maintenus à l'isolement aussi longtemps que l'exigent les services vétérinaires pour prévenir l'introduction de maladies;

c) aucun animal n'a accès à des installations extérieures, sauf si l'exploitant peut démontrer de manière satisfaisante à l'autorité compétente, analyse de risques à l'appui, que la période de temps, les installations et les circonstances relatives à cet accès à l'extérieur ne présentent aucun risque d'introduction d'une maladie dans le troupeau;

d) il existe des informations détaillées, de la naissance à l'abattage, concernant les animaux et les données de production, telles qu'établies à la section III de l'annexe II du règlement (CE) n° 853/2004;

e) si les animaux disposent d'une litière, il convient d'éviter la présence ou l'introduction d'une maladie en soumettant le matériau composant la litière à un traitement approprié;

f) le personnel de l'exploitation respecte des dispositions générales relatives à l'hygiène établies à l'annexe I du règlement (CE) n° 852/2004;

g) il existe des procédures de contrôle de l'accès aux installations où les animaux sont détenus;

h) l'exploitation ne comporte pas d'infrastructures d'accueil de touristes ou de camping, sauf si l'exploitant peut démontrer de manière satisfaisante à l'autorité compétente, analyse de risques à l'appui, que ces installations sont suffisamment bien séparées des unités d'élevage pour éviter tout contact direct et indirect entre humains et animaux;

i) les animaux n'ont pas accès à un dépôt d'ordures ou à des déchets ménagers;

j) un plan de contrôle et de gestion des parasites a été mis en place;

k) aucun aliment ensilé n'est utilisé, sauf si l'exploitant peut démontrer de manière satisfaisante à l'autorité compétente, analyse de risques à l'appui, que l'aliment concerné ne présente aucun risque pour les animaux;

l) aucun effluent ni sédiment d'usines de traitement des eaux usées n'est rejeté dans des zones accessibles aux animaux ou utilisé comme engrais dans les champs où poussent les cultures servant à l'alimentation des animaux, sauf traitement approprié, à la satisfaction de l'autorité compétente.

[1] JO L 35 du 8.2.2005, p. 1.

▼B

ANNEXE VII

MODIFICATIONS AU RÈGLEMENT (CE) N° 853/2004

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

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

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

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

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

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

2) L'annexe III est modifiée comme suit:

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

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

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

«CHAPITRE VII: AGENTS DE RÉTENTION D'EAU

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

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

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

d) La section IX est modifiée comme suit:

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

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

(*) JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.»

▼B

ii) au chapitre II, partie II, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Lorsque du lait cru ou des produits laitiers subissent un traitement thermique, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller au respect des exigences prévues à l'annexe II, chapitre XI, du règlement (CE) n° 852/2004. Ils veillent en particulier, lorsqu'ils ont recours aux procédés suivants, à ce que ceux-ci se déroulent conformément aux spécifications énoncées:

a) La pasteurisation est réalisée par un traitement impliquant:

i) une température élevée pendant une courte période (au moins 72 °C pendant 15 secondes), ou

ii) une température modérée pendant une longue période (au moins 63 °C pendant 30 minutes), ou

iii) toute autre combinaison temps-température permettant d'obtenir un effet équivalent,

de sorte que les produits donnent, le cas échéant, un résultat négatif au test de phosphatase alcaline immédiatement après avoir subi un tel traitement.

b) Le traitement Ultrahaute température (UHT) est réalisé par un traitement:

i) nécessitant un flux thermique continu et une température élevée pendant une courte période (135 °C au moins pendant une durée appropriée) afin d'éliminer tout micro-organisme ou spore viable capable de croître dans le produit traité lorsqu'il est maintenu dans un récipient fermé aseptique à température ambiante, et

ii) suffisant à assurer la stabilité microbiologique des produits après une période d'incubation de 15 jours à 30 °C ou de 7 jours à 55 °C dans un récipient fermé ou après la mise en œuvre de toute autre méthode démontrant que le traitement thermique approprié a été appliqué.»

e) À la section X, le chapitre II est modifié comme suit:

i) au III, le point 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. après cassage, l'œuf liquide doit être intégralement soumis, aussi rapidement que possible, à un traitement visant à éliminer les dangers microbiologiques ou à les ramener à un niveau acceptable. Un lot dont la transformation a été insuffisante peut être soumis sans délai à une nouvelle transformation dans le même établissement, à condition que cette transformation le rende propre à la consommation humaine. Au cas où il est constaté qu'il est impropre à la consommation humaine, le lot doit être dénaturé afin d'assurer qu'il ne sera pas utilisé pour la consommation humaine.»

ii) au V, le point 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Pour les œufs liquides, l'étiquette mentionnée au point 1 doit aussi porter la mention: “œuf liquide non pasteurisé — à traiter sur le lieu de destination” et indiquer la date et l'heure de cassage des œufs.»

f) À la section XIV, le chapitre V suivant est ajouté:

«CHAPITRE V: ÉTIQUETAGE

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

▼B

ANNEXE VIII

MODIFICATIONS AU RÈGLEMENT (CE) N° 854/2004

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

1) À l'annexe I, section I, chapitre III, le point 3 est modifié comme suit:

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

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

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

      «c) lorsqu'elle est appliquée dans un abattoir sur le territoire de la Communauté, la marque doit comporter l'abréviation CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB ou WE.»

2) Au A de l'annexe II, chapitre II, les points 4 et 5 sont remplacés par le texte suivant:

   «4. L'autorité compétente peut classer en zones de classe B les zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés, mais ne peuvent être mis sur le marché pour la consommation humaine qu'après avoir subi un traitement dans un centre de purification ou après reparcage en vue de satisfaire aux normes sanitaires mentionnées au point 3. Les mollusques bivalves vivants provenant de ces zones ne peuvent dépasser la limite de 4 600*E. coli* par 100 g de chair et de liquide intravalvaire. La méthode de référence pour cette analyse est le test du nombre le plus probable (NPP) à cinq tubes et trois dilutions spécifié par la norme ISO 16649-3. D'autres méthodes peuvent être utilisées si elles sont validées au regard de la méthode de référence, conformément aux critères fixés par la norme EN/ISO 16140.

   5. L'autorité compétente peut classer en zones de classe C les zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés, mais ne peuvent être mis sur le marché qu'après un reparcage de longue durée en vue de satisfaire aux normes sanitaires mentionnées au point 3. Les mollusques bivalves vivants provenant de ces zones ne peuvent dépasser la limite de 46 000*E. coli* par 100 g de chair et de liquide intravalvaire. La méthode de référence pour cette analyse est le test du NPP à cinq tubes et trois dilutions spécifié par la norme ISO 16649-3. D'autres méthodes peuvent être utilisées si elles sont validées au regard de la méthode de référence, conformément aux critères fixés par la norme EN/ISO 16140.»

3) Au G de l'annexe III, chapitre II, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

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