ORDRE DE SERVICE

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE,
DE L'ALIMENTATION, DE LA PECHE ET DES AFFAIRES RURALES

Direction Générale de l'Alimentation **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Bureau des établissements de restauration et de distribution** **Adresse : 251, rue de Vaugirard** **75732 PARIS CEDEX 15** **Suivi par : Emmanuelle SOUBEYRAN** **Tél : 01 49 55 82 65** **Fax : 01 49 55 56 80** **Réf. Interne :**	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDSSA/N2004-8193** **Date: 28 juillet 2004** Classement : SSA11

Date de mise en application :
Abroge et remplace : -
Date limite de réponse : -
Nombre d'annexes : 1
Degré et période de confidentialité : Services de contrôle

Objet : Publication au JOCE du « paquet hygiène ».

Base juridique : Règlement 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 *établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.*

Résumé : La note présente l'architecture des textes réglementaires communautaires constitutifs du paquet « hygiène », adoptés le 29 avril 2004 et dont les dispositions seront applicables le 1er janvier 2006.

MOTS-CLES : PAQUET HYGIENE, SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS

Destinataires	
Pour exécution : Directeurs départementaux des Services Vétérinaires	**Pour information :** Mission de Coordination Sanitaire Internationale Sous-direction de la santé et de la protection animale Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux Sous-direction de la réglementation de la recherche et de la coordination des contrôles Brigade Nationale d'Enquêtes Vétérinaires Directeurs des Ecoles Nationales Vétérinaires Directeur de l'ENSV Directeur de l'INFOMA DGCCRF DGS

J'ai l'honneur de vous informer de la parution le 30 avril 2004 et le 5 juillet 2004[1] au Journal officiel de la Communauté européenne d'un ensemble de textes constitué de quatre règlements et d'une directive :

- Règlement **852/2004** du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil *relatif à l'hygiène des denrées alimentaires* (aussi appelé "Règlement H1") ;

- Règlement **853/2004** du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil *fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (*aussi appelé "Règlement H2") ;

- Règlement **854/2004** du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil *fixant les règles spécifiques d'organisation de contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine* (aussi appelé "Règlement H3") ;

- Règlement **882/2004**[2] du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil *relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux aussi appelé règlement "Contrôles officiels" ;*

- Directive **2004/41** du 21 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil *abrogeant certaines directives relatives à l 'hygiène des denrées alimentaires et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de certains produits d 'origine animale destinés à la consommation humaine, et modifiant les directives 89/662 CEE et 92/118 CEE du Conseil ainsi que la décision 95/408/CE du Conseil.*

Ces textes, qui fixent d'une part les obligations des professionnels de l'agro-alimentaire et d'autre part celles des services de contrôle, viennent compléter le règlement 178/2002, socle de la nouvelle architecture réglementaire (annexe 1).

Ils seront prochainement complétés par un règlement relatif aux règles d'hygiène applicables à l'alimentation animale.

Le paquet hygiène contient un autre texte dit "H4" adopté en 2002 qui ne sera pas abordé dans cette note. Il s'agit de la directive 2002/99 du 16 décembre 2002 *fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.*

1. - REFONTE COMMUNAUTAIRE

La refonte de la réglementation communautaire qui trouve son origine dans le livre banc de la Commission du 12 janvier 2000 a pour objectif de :

- Obtenir un niveau élevé de protection de la santé humaine ;
- Assurer la libre circulation des denrées alimentaires dans la Communauté ;
- Simplifier les textes pour assurer une meilleure lisibilité et permettre de répondre à toutes les situations (nature, taille des entreprises, spécificités diverses ...) ;
- Permettre l'évolution technologique tout en assurant la sécurité ;
- Tenir compte des progrès scientifiques et techniques ;

[1] Rectificatifs portant sur les références des règlements.
[2] Ce règlement ne fait pas partie sensu stricto du "Paquet hygiène". Cependant compte tenu des liens entre ce règlement et le règlement 853/2004 il sera présenté succinctement dans cette note.

- Tenir compte des obligations internationales et en particulier de celles de l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC et des normes internationales de sécurité alimentaire contenues dans le *Codex alimentarius*.

Elle pose comme principes :

- **la séparation claire des responsabilités entre opérateurs et autorités de contrôle**.

La responsabilité première en matière de sécurité des aliments incombe au producteur des denrées. Tout au long de la chaîne alimentaire et pour chaque étape, depuis la production primaire (élevage ou champ) jusqu'à la remise au consommateur final, chaque exploitant doit s'assurer que la sécurité des aliments n'est pas compromise.

- la fixation par la réglementation d'objectifs à atteindre en laissant aux professionnels le choix des moyens.

Pour atteindre les objectifs réglementaires, l'exploitant, y compris au stade de la production primaire, doit respecter des règles générales et des règles spécifiques d'hygiène imposées réglementairement et doit élaborer des procédures fondées sur les principes HACCP (sauf en ce qui concerne la production primaire). L'exploitant peut s'appuyer sur des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP validés par les autorités compétentes (nationale ou communautaire selon le cas).

L'exploitant doit respecter les critères microbiologiques et les critères de température fixés par la réglementation, être en mesure d'identifier toute personne lui ayant fourni une denrée alimentaire et les entreprises auxquelles les produits ont été fournis (traçabilité). Il a l'obligation de se faire enregistrer et/ou agréer auprès des autorités de contrôle et de fournir les mises à jour nécessaires (changement d'activité, fermeture d'établissement...), et de coopérer avec les services de contrôles officiels. Enfin il a des obligations en matière de formation dans le domaine de l'hygiène alimentaire et d'application des principes HACCP.

Le règlement 178/2002 est le règlement socle de la sécurité sanitaire des aliments. Son champ d'application couvre les denrées alimentaires et l'alimentation animale. Il a créé l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) et le réseau d'alerte rapide européen. Il fixe un certain nombre de grands principes (principe de recours à l'analyse des risques par les autorités compétentes, principe de précaution, principe de transparence, principe d'innocuité…) et définit des obligations spécifiques aux professionnels : obligation de traçabilité, obligation de retrait de produits susceptibles de présenter un risque pour la santé publique, obligation d'information des services de contrôle. La plupart de ces obligations entrent en application le 1er janvier 2005. Les obligations de traçabilité de ce règlement restent très générales (informations sur clients et fournisseurs). Un groupe de travail de la Commission européenne discute d'une interprétation commune de ces dispositions et un groupe interne à la DGAL a pour mission de préciser les modalités des contrôles en matière de traçabilité lors des inspections réalisées par les services vétérinaires.

2. - PRESENTATION DU "PAQUET HYGIENE" ET DU REGLEMENT 882/2004

2.1 - Les règlements à destination des professionnels

Le règlement 852/2004 établit, à l'attention des exploitants du secteur alimentaire, des règles générales d'hygiène applicables à toutes les denrées alimentaires. Il abroge la directive 93/43[3] dont il reprend les grandes lignes. En revanche, son champ d'application est plus large

[3] Directive 93/43 du Conseil du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des denrées alimentaires.

puisqu'il fixe également des règles d'hygiène à respecter par les exploitants de production primaire[4] . Il est constitué :

- du corps du texte qui reprend les principes de la directive 93/43 (mise en place de procédures basées sur les principes HACCP - les 7 principes du Codex sont repris, encouragement à l'élaboration de guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application du principe HACCP, …), rend obligatoire l'enregistrement de tous les établissements du secteur alimentaire (production primaire comprise),
- et de deux annexes, la première applicable aux établissements de production primaire, la deuxième applicable à tous les autres établissements.

Le règlement 853/2004 établit, à l'attention des exploitants du secteur alimentaire, des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. Ces règles viennent en complément de celles qui sont fixées dans le 852/2004. Ce règlement ne s'applique pas aux établissements de remise directe ni aux établissements fabricant des denrées alimentaires contenant à la fois des produits végétaux et des produits d'origine animale transformés. Par ailleurs, il acte le principe de la dispense d'agrément. Il est constitué :

- d'articles fixant les grands principes : notion d'agrément (la production primaire n'est pas soumise à agrément) et d'enregistrement, de marque de salubrité et d'identification, règles concernant les produits d'origine animale importés, …
- et de trois annexes :
    - la première établit un grand nombre de définitions ;
    - la deuxième traite des modalités pratiques d'apposition des marques de salubrité et d'identification, de l'HACCP en abattoir, et des documents sanitaires qui accompagneront les animaux à l'abattoir ;
    - la troisième regroupe toutes les dispositions spécifiques d'hygiène applicables aux différents types de produits traités (viandes fraîches d'animaux de boucherie, viandes fraîches de volailles, lait et produits laitiers …).

Sans entrer dans une analyse détaillée de ces deux textes, il est intéressant de noter dès à présent :

- la disparition de la notion d'agrément loco-régional ;
- la possibilité pour un pays membre de déroger aux dispositions en matière d'hygiène prévues par les annexes I et II du règlement 852/2004 et par l'annexe III du règlement 853/2004 notamment pour des productions de type traditionnel. L'Etat membre qui souhaite obtenir une dérogation doit soumettre un dossier à la Commission et aux autres Etats Membres.

2.2 Les règlements à destination des services de contrôle

Le règlement 882/2004 qui ne fait originellement pas partie du paquet hygiène, décrit les règles générales s'appliquant aux services officiels dans le cadre de leurs contrôles de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux **et** les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (prévention ou élimination des risques pour les hommes et les animaux, loyauté des pratiques et protection des intérêts des consommateurs). Il abroge les directives 89/397/CEE[5] et 93/99/CEE[6] dont il reprend les grands principes. Il précise que les autorités compétentes doivent programmer leurs inspections sur la base d'une analyse de risques, qu'elles doivent mettre en place des audits internes, que les inspecteurs doivent s'appuyer sur des procédures documentées. Il précise les conditions de

[4] Article 3 point 17 du règlement 178/2002 "Production primaire", la production, l'élevage, ou la culture de produits primaires, y compris la récolte, la traite et la production d'animaux d'élevage avant l'abattage. Elle couvre également la chasse, la pêche et la cueillette de produits sauvages.

[5] Directive 89/397/CEE du Conseil du 14 juin 1989 relative au contrôle officiel des denrées alimentaires.

[6] Directive 93/99/CEE du Conseil du 29 octobre 1993 relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle officiel des denrées alimentaires.

délégation de certaines tâches de contrôle à un organisme tiers, traite des procédures d'échantillonnage, des conditions de désignation des laboratoires officiels, des contrôles à l'importation et du financement des contrôles officiels.

Le règlement 854/2004 définit les règles spécifiques s'appliquant aux services de contrôle inspectant les établissements soumis au règlement 853/2002. Ces règles viennent en complément de celles fixées par le règlement 882/2004. L'inspection en abattoir y occupe une part prépondérante. Ce règlement est constitué d'articles qui définissent les modalités d'agrément d'un établissement (agrément provisoire de 3 mois renouvelable une seule fois) ainsi que les modalités d'utilisation du personnel d'abattoir pour la réalisation de certaines tâches d'inspection, et de plusieurs annexes. Chaque annexe est relative à un secteur donné : viandes fraîches, mollusques bivalves vivants, produits de la pêche, …

Il prévoit, par ailleurs, que les Etats membres peuvent déroger aux dispositions des annexes soit dans le cadre de méthodes traditionnelles, soit pour des entreprises de faible production, soit pour la mise en œuvre de projets pilotes. Là encore, l'Etat membre demandeur doit soumettre un dossier à la Commission et aux autres Etats membres.

2.3 - Une directive d'abrogation

La directive 2004/41 abroge les directives sectorielles hygiène existantes. Elle précise que dans l'attente d'un règlement spécifique (en cours de discussion à la Commission) sur les critères microbiologiques et d'un règlement spécifique sur les températures des denrées, les dispositions correspondantes des directives abrogées restent d'application. En outre, certaines décisions d'application des directives abrogées restent d'application. La Commission fournira une liste précise des décisions maintenues.

Les dispositions des règlements 852/2004, 853/2004 et 853/2004 ainsi que la plupart des dispositions du règlement 882/2004 entreront **en vigueur le 1er janvier 2006.**

Tous ces textes sont disponibles sur la base de données réglementaires GALATEE.

Le délai de 18 mois restant d'ici l'application de ces textes doit être mis à profit par les Administrations centrales (DGAL, DGCCRF, DGS) pour informer les services de contrôle et les professionnels sur les évolutions réglementaires induites par l'entrée en application des règlements, et pour réaliser les adaptations nécessaires du corpus réglementaire français en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Un chargé d'études (M. Hervé Fouquet) vient d'être affecté au BERD pour coordonner ce travail au sein de la SDSSA.

Pour le Directeur Général de l'Alimentation
La Directrice Générale Adjointe

Isabelle CHMITELIN

Annexe 1 : Architecture des textes communautaires

Food Law (règlement 178/2002)

	Alimentation animale	***Toutes les denrées alimentaires (remise directe incluse)***	***denrées alimentaires d 'origine animale (hors remise directe)***
Professionnels	*Proposition de règlement alimentation animale*	Règlement H1 (852/2004)	Règlement H2 (853/2004)
Services de contrôle	règlement OFFC (882/2004)		Règlement H3 (854/2004)