

Table des matières

Table des matières.....	1
Introduction.....	5
Historique.....	7
Partie I : Une évolution de la réglementation jusqu'en 1992 pour préparer le marché unique	11
I. En Europe, une réglementation se met en place progressivement.....	13
A. La mise en place de dispositions pour favoriser les échanges	13
1. La libre circulation des marchandises.....	13
2. L'arrêt cassis de Dijon	14
3. Les principes de reconnaissance mutuelle ou principe d'équivalence des réglementations	15
B. La mise en place de règles d'hygiène applicables aux denrées alimentaires.....	17
1. Des conditions pour la mise sur le marché	17
2. Conditions applicables aux produits à base de viande.....	18
C. La mise en place de conditions de police sanitaire	20
II. En France, l'hygiène de production des denrées alimentaires d'origine animale est réglementée depuis 1965.....	22
A. Deux décrets relatifs à la qualité sanitaire des denrées alimentaires d'origine animale	22
B. Des arrêtés ministériels complètent les dispositions relatives à l'hygiène	25
C. Retranscription des dispositions européennes pour les produits à base de viande dans l'arrêté du 3 mars 1981	26
Partie II : Evolution de la réglementation communautaire de 1993 à 2003 et impact sur les filières françaises.....	29
I. Mise en place d'une réglementation horizontale : la directive 93/43/CEE.....	29
II. Evolutions des directives verticales	30
A. Le concept de la nouvelle approche	30
B. Autres dispositions	32
III. Conséquences sur la transposition	35
A. Des textes différents pour les marchés communautaire et national	35

1. L'arrêté du 28 juin 1994 relatif à l'identification et à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des denrées animales ou d'origine animale et au marquage de salubrité	37
2. Remise directe au consommateur	40
3. Dispense d'agrément.....	42
B. Utilisation du système HACCP pour la maîtrise de la sécurité et de la qualité des aliments	
43	
1. Obligations des professionnels.....	43
2. Missions des services de contrôle	45
IV. Conséquences sur les filières professionnelles	46
V. Nécessité d'analyse des dangers et des risques.....	48
A. L'analyse des risques et ses composants.....	48
B. Conséquences.....	51
1. Utilisation – Implications	51
2. En France, mise en place de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA)	52
Partie III : Perspectives	57
I. Les objectifs de sûreté alimentaire (OSA)	58
A. Détermination d'un OSA d'après les données de l'analyse des risques	59
1. Enquête scientifique.....	59
2. Détermination du niveau approprié de protection.....	59
3. Définition et avantages de l'OSA	60
B. Application des OSA en utilisant les mesures de contrôle	61
1. Critères de performance	61
2. Critères de produits ou de process	62
3. Mise en place des OSA dans les plans d'autocontrôles	63
II. La mise en place d'une réglementation communautaire définissant la politique générale à l'égard de la sécurité alimentaire	63
A. Législation alimentaire générale	64
1. Principes.....	64
2. Obligations générales.....	64
B. Agence alimentaire européenne	66

III. En Europe, des règlements relatifs aux denrées alimentaires se préparent (« paquet hygiène »).....	66
A. Un règlement général relatif à l'hygiène des denrées alimentaires	67
B. Trois règlements relatifs aux denrées alimentaires d'origine animale.....	68
1. Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.....	68
2. Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil fixant les modalités d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine	69
3. Règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine	70
C. Un règlement relatif aux critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires et à la production de denrées alimentaires	72
CONCLUSION	75
Bibliographie réglementaire.....	77
Bibliographie :.....	79
ANNEXES	81

Introduction

La législation et la réglementation en matière d'hygiène alimentaire sont en constante évolution. Ces changements sont nécessaires pour tenir compte des conjonctures politiques, économiques et sanitaires. En France, la priorité a été donnée au productivisme jusque dans les années 1970, ce qui a permis d'atteindre l'autosuffisance alimentaire. Les dispositions réglementaires visaient essentiellement à lutter contre les fraudes. Avec la mise en place du marché unique dans l'Union Européenne en 1993, l'accent a été porté sur la protection de la santé publique. Les dix dernières années ont été marquées par des crises sanitaires et une intensification des échanges internationaux. Cela a mis en évidence la complexité du système actuel : la réglementation harmonisée laisse persister les réglementations nationales des différents Etats membres qui peuvent être la source d'entraves aux échanges de denrées alimentaires.

Après un bref historique, nous étudierons comment la réglementation a évolué pour faire un bilan sur la situation actuelle. Nous pourrons alors nous projeter dans l'avenir avec la refonte des règles d'hygiène.

Nous prendrons l'exemple de la filière des produits transformés à base de viande qui présente plusieurs intérêts :

1. Elle se distingue par une grande variété de plus de 400 produits. Les industries de taille variée, sont réparties sur tout le territoire national. Leur fabrication est soit très spécialisée sur quelque produits traditionnels, soit pour les plus grandes entreprises diversifiée, allant des produits de charcuterie classiques aux plats traiteurs, déclinant des produits à partir de plusieurs matières premières (porc, volailles, bœuf, oie, canard,...) et en utilisant les technologies les plus modernes.

A ce jour, en France, il existe 3 types d'entreprises dans le domaine de la charcuterie traiteur :

- celles qui assurent uniquement une vente directe (magasin, marché) ;
- celles qui vendent une partie de leur fabrication à des intermédiaires ;

- celles qui vendent principalement leurs produits à des intermédiaires, comme par exemple des grossistes ou des grandes et moyennes surfaces.

En France, la profession s'est organisée avec notamment :

- la Fédération Française des Industriels Charcutiers, Traiteurs, Transformateurs de Viandes (FICT) qui regroupe les professionnels vendant leurs produits à des intermédiaires ;

- la Confédération Nationale des Charcutiers Traiteurs (CNCT) qui regroupe les professionnels assurant une vente directe aux consommateurs ;

- le Centre Technique de la Salaison, de la Charcuterie, et des Conserves de Viande (C.T.S.C.C.V.) qui fournit des avis techniques.

2. Les consommateurs sont particulièrement sensibles à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires : les dernières crises alimentaires (ESB, *Listeria*, dioxines) ont fortement touché les produits à base de viande et ont soumis les systèmes de sécurité alimentaire de la Communauté et des États membres à une pression sans précédent. Ces situations d'urgence ont mis en lumière des faiblesses qui appellent une action des autorités responsables (la Commission, les États membres et le Parlement) en vue de renforcer, d'améliorer et développer les systèmes existants.

Historique

1. En France

Les maires ont été investis de pouvoirs de police, notamment dans l'inspection des aliments par la loi des 16-24 août 1790 et le décret des 19-22 juillet 1791. La loi du 21 juillet 1881 sur la police sanitaire des animaux a instauré le contrôle des foires, marchés, abattoirs municipaux et frontières. Les services vétérinaires se sont créés progressivement à partir de 1890.

Suite à des fraudes sur des produits vinicoles et laitiers, la loi du 1er août 1905, a réprimé la vente de denrées falsifiées, corrompues ou toxiques. Cette loi a été reprise dans le Code de la consommation qui fixe trois obligations pour les produits alimentaires :

1. Information (article L.111-1) :

« Tout professionnel vendeur de biens ou prestataire de services doit, avant la conclusion du contrat, mettre le consommateur en mesure de connaître les caractéristiques essentielles du bien ou du service ».

2. Conformité (article L. 212-1) :

« Dès la première mise sur le marché, les produits doivent répondre aux prescriptions en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes, à la loyauté des transactions commerciales et à la protection des consommateurs ».

3. Sécurité (article L.221-1) :

« Les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes ».

La loi du 8 juillet 1965 a fixé des dispositions spécifiquement applicables pour les denrées animales et d'origine animale. Elle a été reprise dans l'article L-231-1 du Code rural :

« Dans l'intérêt de la protection de la Santé publique, il doit être procédé :

- à l'inspection sanitaire des animaux vivants présentés sur les foires, marchés ou expositions et, avant et après leur abattage, à l'inspection sanitaire et qualitative des animaux dont la chair doit être livrée au public en vue de la consommation ;
 - à la détermination et au contrôle des conditions d'hygiène dans lesquelles a lieu l'abattage ;
 - à l'inspection de la salubrité et de la qualité des denrées alimentaires animales ou d'origine animale destinées à cette consommation ;
 - à la détermination et à la surveillance des conditions d'hygiène dans lesquelles ces denrées sont préparées et conservées, notamment lors de leur transport et de leur mise en vente ; »
2. En Europe, les denrées alimentaires peuvent circuler librement depuis la mise en place d'un marché .

Au niveau européen, la mise en place de la Communauté européenne (CE) s'est réalisée progressivement. Elle se fonde sur des principes généraux reconnus : la réalisation d'une paix durable, l'unité, l'égalité, la liberté, la solidarité et la sécurité économique et sociale. Les compétences de la CE étaient tout d'abord limitées au champ de l'industrie européenne du charbon et de l'acier (création de la Communauté européenne du charbon et de l'acier (CECA) en 1952). Elle liait alors 6 pays : la France, l'Allemagne, le Benelux et l'Italie. Ces compétences se sont élargies quelques années plus tard avec le traité de Rome du 25 mars 1957 qui a institué la Communauté européenne de l'énergie atomique (CEEA ou Euratom) et la Communauté économique européenne (CEE). Ce traité définit les objectifs généraux de la politique agricole commune (PAC). La PAC comprend un ensemble de règles et de mécanismes qui régissent la production, les échanges et le traitement des produits agricoles dans l'Union européenne (UE) et accorde une importance accrue au développement rural. La PAC est considérée comme une des politiques les plus importantes de l'UE, en raison non seulement de son poids budgétaire (taux de près de 50 %, décroissant au fil des ans), de l'ampleur de la population et du territoire auxquels elle s'applique, mais également de sa valeur symbolique et de l'étendue des pouvoirs transférés du niveau national à l'échelon européen. L'importance actuelle de la PAC est également illustrée par le

fait qu'elle est directement liée au marché unique et à l'UEM, deux éléments-clés de l'intégration européenne.

Les objectifs de la PAC, tels que les énonce l'article 33 du traité CE, sont :

- d'accroître la productivité de l'agriculture en développant le progrès technique, en assurant le développement rationnel de la production agricole ainsi qu'un emploi optimum des facteurs de production, notamment de la main-d'oeuvre;
- d'assurer ainsi un niveau de vie équitable à la population agricole, notamment par le relèvement du revenu individuel de ceux qui travaillent dans l'agriculture;
- de stabiliser les marchés;
- de garantir la sécurité des approvisionnements;
- d'assurer des prix raisonnables dans les livraisons aux consommateurs.

Aux fins de la réalisation des objectifs précités, l'article 34 du traité CE prévoit l'établissement d'une Organisation commune des marchés agricoles (OCM) qui, selon le produit considéré, prend l'une des formes suivantes :

- des règles communes en matière de concurrence;
- une coordination obligatoire des diverses organisations nationales de marché;
- une organisation européenne du marché.

Les OCM ont été introduites progressivement et existent actuellement pour la plupart des produits agricoles de l'UE. Elles constituent les instruments fondamentaux du marché commun agricole dans la mesure où elles éliminent les obstacles aux échanges intracommunautaires de produits agricoles et maintiennent une barrière douanière commune à l'égard des pays tiers.

Conçue à l'origine pour remédier aux pénuries de l'après-guerre, la PAC est entrée en vigueur à partir de 1962 avec comme premier objectif d'assurer l'autosuffisance alimentaire des citoyens européens. Dans les années 1970, la Communauté a atteint et même dépassé cet objectif d'autosuffisance alimentaire pour une majorité de produits agricoles. D'une logique productiviste, le secteur agricole et l'industrie alimentaire ont évolué vers une logique destinée à satisfaire de plus en

plus les besoins et les exigences des consommateurs en matière de sécurité et de qualité des produits. Non prévue dans le Traité de Rome, la politique de protection des consommateurs est apparue progressivement à cette période avec la reconnaissance du Conseil européen de Paris de 1972. L'Acte unique (1986) a permis d'introduire la notion de consommateur dans le Traité (ex article 100). Dès lors, la Commission a pu proposer des mesures en vue de protéger les consommateurs en prenant pour base politique un "niveau de protection élevé".

L'UE a élaboré un important corpus de textes législatifs relatifs aux mesures de police sanitaire, de contrôles vétérinaires et d'hygiène des denrées alimentaires. L'harmonisation des réglementations s'est avérée particulièrement lente et délicate pour plusieurs raisons liées aux diversités qu'il existe entre les Etats membres. De plus, d'autres pays ont rejoint la Communauté européenne : la Grande Bretagne, le Danemark, l'Irlande, la Grèce, l'Espagne et le Portugal. Une évolution est nécessaire pour deux raisons :

- les crises alimentaires survenues ces dix dernières années ont révélé des faiblesses ;
- l'Europe est toujours en évolution et son élargissement à venir peut être freiné par des législations différentes.

3. Dans le monde, la circulation des denrées alimentaires est protégée par des principes scientifiques pour éviter toute entrave au commerce.

Au plan mondial, le souci général prévaut maintenant de bannir les obstacles techniques au commerce lorsque ceux-ci ne sont pas nécessaires, particulièrement depuis le cycle de négociations du GATT qui a abouti, en 1995, à la création de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC). L'accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (accord SPS), signé dans ce cadre, comprend

Partie I : Une évolution de la réglementation jusqu'en 1992 pour préparer le marché unique

Les moyens de la CEE pour l'harmonisation des législations (14) :

« Les autorités de Bruxelles, réunissant à la fois les compétences d'une Commission (qui prépare la politique communautaire) et d'un Conseil (constitué par les représentants des gouvernements et qui a le pouvoir de décision), disposent pour l'harmonisation des textes réglementaires du « règlement, de la directive, de la décision, de la recommandation et de l'avis ». Recommandations et avis n'ont pas force contraignante, la décision l'est dans l'application, mais ne l'est pas dans l'élaboration des textes, autrement dit l'harmonisation de la législation. La loi de la Communauté est inscrite dans le règlement, applicable à tout membre de la Communauté et joue un rôle essentiel dans l'harmonisation. Parallèlement, la directive se borne à définir des buts à atteindre, et laisse aux Etats le soin de définir les moyens pour atteindre ces objectifs, mais ceux-ci se doivent de se doter des dispositions légales dans le cadre de la directive ; la directive reste l'acte juridique le plus fréquemment utilisé car il définit une sorte de grand cadre dans lequel les diverses instances nationales peuvent discuter des dispositions.

Pratiquement, la procédure est la suivante : un projet est élaboré pour un groupe de produits (produits à base de viande par exemple) à l'initiative, soit de la Commission ou de plusieurs Etats membres, mais aussi à l'initiative d'une organisation internationale de producteurs. Le projet est examiné par plusieurs instances : groupe plénier chargé de l'harmonisation des législations concernant les denrées alimentaires et sous-groupe plus spécialisé (les deux groupes étant composés d'experts nommés par les différents gouvernements). Si des questions scientifiques sont soulevées, d'ordre analytique ou toxicologique, il est demandé l'avis d'un Comité scientifique, composé de membres nommés à titre personnel, en raison de leur compétence. L'avis des scientifiques étant requis, le texte est soumis aux différentes instances (représentants de l'Industrie

et de la Consommation, autorités chargées de l'hygiène publique) ; il retourne à la Commission, et proposé au Conseil et finalement publié au Journal Officiel des Communautés Européennes. »

Pour dresser le bilan du travail d'harmonisation de la Communauté, il convient de distinguer deux ensembles de réglementations :

- le premier visant l'ensemble des produits alimentaires. La réglementation s'est surtout intéressée aux additifs (colorants, conservateurs, antioxydants, émulsifiants, gélifiants, épaississants, stabilisants) et aux contaminants (pesticides, métaux lourds, mycotoxines, impuretés des matériaux d'emballage). Il s'agit d'une réglementation horizontale ;

- le second s'attachant à chaque catégorie d'aliments (produits agricoles de base ou produits élaborés). Des textes verticaux ont été élaborés et intéressent plus la qualité sanitaire que la non toxicité des aliments. Ces textes ou tout au moins leur élaboration sont importants : ils tendent à créer un marché en Europe pour les aliments les plus courants et à organiser les marchés en garantissant d'une part les intérêts des pays producteurs eux-mêmes et d'autre part la qualité des aliments proposés au consommateur. C'est ainsi que pour les viandes, la Communauté s'est préoccupée des conditions sanitaires, de la procédure de contrôle des viandes importées des pays hors de la Communauté, des conditions d'abattage et d'hygiène dans les abattoirs.

I. En Europe, une réglementation se met en place progressivement

A. La mise en place de dispositions pour favoriser les échanges

1. La libre circulation des marchandises

Le traité de Rome, à l'article 3, définit les conditions de libre circulation des marchandises :

« a) l'interdiction entre les Etats membres des droits de douane et des restrictions quantitatives à l'entrée et à la sortie des marchandises, ainsi que de toutes mesures d'effet équivalent ;

(...)

c) un marché intérieur caractérisé par l'abolition entre les Etats membres des obstacles à la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux ;

(...)

h) le rapprochement des législations nationales dans la mesure nécessaire au fonctionnement du marché commun ;

(...)

p) une contribution à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé ; »

Cet article prévoit donc d'éviter toute distorsion de concurrence à l'aide de trois moyens :

1. des droits de douane communs ;
2. des « mesures d'effet équivalent » ;
3. le rapprochement des législations nationales.

Compte tenu des situations disparates des législations et réglementations des Etats membres, un « niveau élevé de protection » est visé pour harmoniser la réglementation. Il s'agit d'analyser le

niveau de protection des différents Etats membres et de fixer un niveau communautaire qui sera plus élevé que le pays le plus faible mais qui ne dépassera pas le niveau le plus élevé.

La mesure d'effet équivalent a été illustrée en 1979 dans l'arrêt de la Cour du 20 février 1979 dit «arrêt Cassis de Dijon » qui fait jurisprudence.

Par ailleurs, en 1998, la directive dite « notification » (4) prévoit que chaque Etat membre ayant un projet de réglementation nationale sur des prescriptions techniques doit le notifier à la Commission pour examen.

2. L'arrêt cassis de Dijon

Une société allemande a demandé le 14 septembre 1976 l'autorisation d'importer de France, pour mise sur le marché en République Fédérale d'Allemagne, certains alcools dont de la liqueur « Cassis de Dijon », d'un titre volumétrique en alcool de 15 à 20%. Les autorités allemandes ont répondu que ce produit ne pourrait être commercialisé, la réglementation allemande prévoyant que seuls peuvent être mis sur le marché les alcools destinés à la consommation humaine qui ont une teneur d'au moins 32%. Des exceptions sont prévues dans un règlement et la liqueur de Cassis n'y figure pas. La société s'est pourvue contre cette décision devant le tribunal administratif national puis devant le tribunal des finances national. Ce tribunal a décidé, en application de l'article 177 CEE, de seconder à statuer jusqu'à ce que la Cour de Justice de la Communauté Européenne (CJCE) se soit prononcée, à titre préjudiciel. Ne n'agit-il pas là d'une mesure d'effet équivalent ?

Les autorités allemandes ont invoqué deux raisons :

- la sauvegarde de la santé publique : la législation nationale aurait pour fonction d'éviter la prolifération de boissons à teneur alcoolique modérée, de tels produits provoquant plus facilement l'accoutumance que des boissons à titre alcoolique plus élevé ;
- la protection des consommateurs contre les pratiques déloyales de production : cette argumentation est fondée sur la considération que l'abaissement du titre alcoolique assurerait un avantage concurrentiel par rapport aux boissons de titre plus élevé, étant donné que l'alcool constitue l'élément le plus coûteux dans la composition des boissons.

La CJCE a répondu que :

- les considérations de santé publique ne sont pas décisives car le consommateur peut de procurer des boissons alcoolisées à fort titre volumétrique qui sont fréquemment consommées sous forme diluée ;
- la fixation impérative de taux minima d'alcoolisation ne peut pas être une garantie essentielle de la loyauté des transactions commerciales dans la mesure où il est facile d'assurer une information convenable de l'acheteur par l'exigence d'une indication de la provenance et du titre volumétrique sur l'emballage des produits.

Ce cas a permis de définir des principes de reconnaissance mutuelle qui prennent en compte deux conditions :

- s'il n'existe pas de réglementation commune ou harmonisée ;
- et si une réglementation d'un Etat membre de destination s'applique indistinctement aux produits nationaux comme à ceux importés ;

alors cet Etat membre, tout en préservant son pouvoir de réglementation, doit accepter la commercialisation sur son territoire des produits importés légalement fabriqués et commercialisés dans un autre Etat membre même si ceux-ci ne répondent pas à la réglementation nationale précitée.

3. Les principes de reconnaissance mutuelle ou principe d'équivalence des réglementations

Ces principes découlent de l'arrêt Cassis de Dijon et sont au nombre de cinq :

1. Règles de composition et de fabrication :

Le producteur a deux choix pour exporter son produit :

- il peut l'adapter aux règles de l'Etat membre, mais ça lui coûte plus cher ;

- il peut exporter son produit tel qu'il est légalement fabriqué et commercialisé dans un autre Etat membre. Il n'y a pas forcément besoin de loi ni de règlement pour que le produit soit légal. Dans le domaine des produits à base de viande, il existe un code des usages en France qui confère à l'aliment l'étiquette juridique de « produit légalement fabriqué et commercialisé dans un autre Etat membre ».

2. Justifications relatives à la protection des consommateurs, à la qualité des produits et à la loyauté des transactions commerciales :

Les mesures restrictives sont interdites dès lors que l'étiquetage informatif approprié est un moyen alternatif efficace.

3. Justifications relatives à la protection de la santé publique et à la sécurité des consommateurs :

Des mesures restrictives peuvent être acceptées si elles sont motivées par des raisons scientifiques, le manque de données ou l'avis de pays tiers.

L'interdiction est possible s'il existe des risques sérieux démontrés de façon transparente.

4. Procédure d'autorisation préalable :

Pour certaines denrées présentant un risque pour la santé, un producteur désirant mettre son produit sur le marché doit respecter certaines conditions :

- la procédure doit être rendue publique c'est-à-dire que l'Etat doit émettre un avis au journal officiel ;
- la réponse de l'administration doit être motivée et transmise dans un délai raisonnable ;
- le producteur dispose d'un délai s'il veut contester la décision.
- La réponse est rendue publique et vaut pour tous les autres opérateurs produisant le même produit dans les mêmes conditions.

5. Dénominations de vente :

Un Etat membre destinataire est en droit d'imposer à un produit importé une dénomination de vente différente de celle sous laquelle il est commercialisé dans l'Etat membre de production si ce produit

ne présente pas les caractéristiques auxquelles peuvent légitimement s'attendre les consommateurs dans la Communauté.

B. La mise en place de règles d'hygiène applicables aux denrées alimentaires

1. Des conditions pour la mise sur le marché

En Europe, il a été reconnu dès 1964 que la protection de la santé publique contre les dangers liés aux produits d'origine animale n'était pas réglementée de la même manière dans tous les Etats membres. C'est pour répondre à ce souci que la directive 64/433/CEE relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches a été adoptée. Des problèmes similaires se posaient dans d'autres secteurs et il s'est avéré nécessaire de consentir les mêmes efforts pour les produits d'origine animale en général. La réalisation du marché unique a favorisé ce processus et aujourd'hui, l'harmonisation des règles sanitaires relatives à la mise sur le marché des produits d'origine animale est achevée :

- directive 64/433/CEE : viandes fraîches
- directive 71/118/CEE : viandes de volaille
- directive 77/96/CEE : recherche de trichines
- directive 77/99/CEE : produits à base de viande
- directive 89/362/CEE : hygiène de la traite
- directive 89/437/CEE : ovoproduits
- directive 91/492/CEE : mollusques bivalves vivants
- directive 91/493/CEE : produits de la pêche

- directive 91/495/CEE : viandes de lapin et viandes de gibier d'élevage
 - directive 92/45/CEE : viandes de gibier
 - directive 92/48 : bateaux de pêche
 - directive 92/118/CEE : gélatine, cuisses de grenouille et escargots
 - directive 94/65/CEE : viandes hachées et préparations de viandes.
- = 13 directives vétérinaires dites « verticales ».

Ainsi, des dispositions ont été fixées pour que les denrées alimentaires énumérées dans les directives ci-dessus soient fabriquées, entreposées et transportées dans des conditions offrant toute garantie en ce qui concerne l'hygiène.

Les entreprises conformes aux dispositions réglementaires relatives à l'hygiène et désirant mettre tout ou partie de leur production sur le marché doivent se déclarer à l'autorité administrative pour se voir accorder un agrément. La nécessité de cet agrément pour les établissements de fabrication et de transformation est de nature à faciliter le contrôle du respect de ces conditions.

2. Conditions applicables aux produits à base de viande

Pour les produits à base de viande, les dispositions relatives à l'hygiène sont décrites dans la directive 77/99 relative à des problèmes sanitaires en matière de production et de mise sur le marché de produits à base de viande et de certains autres produits à base de viande (1). Elle définit les produits à base de viande qui sont :

- a) Les produits transformés qui ont été élaborés à partir de viande ou avec de la viande qui a subi un traitement tel, que la surface de coupe à cœur permet de constater la disparition des caractéristiques de la viande fraîche (que salage, maturation, étuvage, cuisson) ;

b) Les plats cuisinés à base de viande correspondant à des préparations culinaires, cuites ou précuites, et conditionnés et conservés par le froid. Les plats cuisinés à base de viande sont des produits à produits à base de viande même s'ils contiennent d'autres types de produit d'origine animale (œufs, ovoproduits, lait, produits laitiers, animaux aquatiques,...). Toutefois, dans le cas de produits contenant de la viande et des produits d'animaux aquatiques, l'entreprise devra, de plus, être agréée pour la transformation des produits de la pêche (arrêté du 28 décembre 1992)

La définition réglementaire de viande dans les textes sanitaires est : "toute partie comestible de la carcasse". Précisions quant aux limites entre les "produits à base de viande" et une autre catégorie de denrées : les préparations de viande.

Les préparations de viande sont des viandes qui ont subi :

- un traitement insuffisant pour faire disparaître les caractéristiques à cœur de la viande fraîche,
- une adjonction de différents éléments tels que condiments, additifs, voire légumes.

La directive 77/99 décrit les dispositions nécessaires pour les entreprises désirant mettre leurs produits à base de viande sur le marché communautaire. Ces mesures concernent :

- Hygiène du personnel, des locaux, du matériel et des outils ;
- Prescriptions concernant les viandes fraîches devant être utilisées pour l'élaboration de produits à base de viande ;
- Contrôle des productions ;
- Contrôle de l'efficacité des traitements ;
- Conditionnement et emballages des produits à base de viande ;
- Marquage de salubrité ;
- Certificat de salubrité ;
- Entreposage et transport.

Elles fixent donc des conditions dans 3 domaines :

- Hygiène des denrées alimentaires tout au long de la production ;
- Contrôles officiels par l'autorité compétente ;
- Police sanitaire avec les conditions sur les matières premières et le certificat de salubrité.

Cette directive a été retranscrite dans le droit français dans l'arrêté du 3 mars 1981. Nous étudierons dans la partie I.II. comment ce texte a été adapté au droit national en tenant compte de certaines particularités.

La directive 83/201/CEE portant dérogations à la directive 77/99/CEE du Conseil pour certains produits qui contiennent d'autres denrées alimentaires et dont le pourcentage de viande ou de produits à base de viande est minime précise que les états membres peuvent prévoir des dérogatoires d'agrément pour des produits contenant moins de 10% de viande.

Cette directive n'a pas été transposée dans la réglementation nationale française. En conséquence, quel que soit le pourcentage de viande qu'ils contiennent, les établissements qui souhaitent assurer la mise sur le marché de produits à base de viande doivent être agréés.

Par exemple, les produits d'assemblage incorporant une faible proportion de produits à base de viande, et non d'extraits de viande (arrêté du 22 décembre 1992) sont considérés comme des produits à base de viande

C. La mise en place de conditions de police sanitaire

Les règles de police sanitaire sont destinées à prévenir la propagation de maladies des animaux telles que la peste porcine et la fièvre aphteuse par le biais des produits d'origine animale. Ces règles sont énoncées dans les directives du Conseil suivantes :

- directive 72/461/CEE : viandes fraîches

- directive 80/215/CEE : produits à base de viande
- directive 91/67/CEE : produits issus d'animaux aquatiques
- directive 91/494/CEE : viandes de volaille
- directive 91/495/CEE : viandes de lapin et viandes de gibier d'élevage
- directive 92/45/CEE : viandes de gibier
- directive 92/46/CEE : lait et produits laitiers

La mise en application de la directive 77/99/CEE ne pouvait pas avoir les effets escomptés aussi longtemps que les échanges intracommunautaires se trouvaient freinés par les disparités existant dans les États membres en matière de prescriptions de police sanitaire dans le domaine des produits à base de viande. Les produits à base de viande doivent être répondre aux conditions de police sanitaire décrites dans la directive 80/215 (2). Les articles 3 et 4 indiquent les viandes fraîches devant être utilisées pour la préparation des produits à base de viande. Ils expliquent les dispositions auxquelles doivent répondre les produits à base de viande pour être munis de la marque communautaire de salubrité. Ainsi, les États membres disposent de la faculté de refuser la mise en circulation sur leur territoire de produits à base de viande dans lesquels ont été décelés des germes d'une maladie contagieuse ou qui ne répondent pas aux dispositions communautaires en matière de police sanitaire. Cette directive a été retranscrite dans le droit français dans l'Arrêté ministériel du 21/11/86 relatif aux conditions de police sanitaire des échanges intracommunautaires de viandes et de produits à base de viande provenant d'animaux des espèces bovine, ovine, caprine et porcine ainsi que de solipèdes domestiques (JO du 06/12/86).

II. En France, l'hygiène de production des denrées alimentaires d'origine animale est réglementée depuis 1965

La loi n° 65-543 du 8 juillet 1965 relative aux conditions nécessaires à la modernisation du marché de la viande a abrogé et remplacé les articles 258, 259, 262 et 263 du code rural. Ces articles prévoient des dispositions pour les denrées alimentaires d'origine animale :

- Inspection sanitaire : des animaux avant et après abattage ; des denrées animales ou d'origine animale ;
- Détermination et contrôle des conditions d'hygiène dans lesquelles a lieu l'abattage et dans lesquelles les denrées sont préparées, conservées, notamment lors de leur transport et de leur mise en vente.

Deux décrets ont été pris pour l'application de cette loi :

- l'un relatif aux services officiels chargés de l'inspection sanitaire : le décret n° 67-295 du 31 mars 1967 pour l'application des articles 258, 259, et 262 du code rural et relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'inspection sanitaire et qualitative des animaux vivants et des denrées animales ou d'origine animale (5) ;
- l'autre concernant la qualité sanitaire des produits : le décret n° 71-636 du 21 juillet 1971 pris pour l'application des articles 258, 259, 262 du code rural et relatif à l'inspection sanitaire et qualitative des animaux vivants et des denrées animales ou d'origine animale (6).

A. Deux décrets relatifs à la qualité sanitaire des denrées alimentaires d'origine animale

Le décret n° 67-295 crée dans chaque département des circonscriptions vétérinaires d'inspection. Il définit les missions des vétérinaires inspecteurs qui sont qualifiés :

- « 1. Pour assurer l'application des mesures législatives et réglementaires de police sanitaire concernant les animaux vivants importés ou destinés à l'exportation, ceux présentés sur les foires, marchés ou expositions [...] ou ceux introduits dans les abattoirs ;
2. Pour interdire temporairement dans ces derniers établissements l'abattage d'un animal dont l'examen sanitaire doit être complété ou renouvelé ;
3. Pour consigner en vue d'en compléter ou d'en renouveler l'inspection toutes denrées animales ou d'origine animale suspectes d'être improches à la consommation humaine ou animale et pour effectuer sur lesdites denrées tous prélèvements d'échantillons nécessaires à une analyse en laboratoire ;
4. Pour déterminer les utilisations particulières auxquelles demeurent propres les denrées qui, sans être insalubres, ne peuvent être livrées en l'état à la consommation humaine ;
5. Pour procéder à la saisie et au retrait de la consommation des denrées animales ou d'origine animale qu'ils ont reconnues improches à cette consommation. »

Le décret n° 71-636 décrit les conditions d'hygiène nécessaires pour que les denrées alimentaires d'origine animale soient salubres. Il impose notamment :

1. Inspections et contrôles sanitaires et qualitatifs des animaux et des denrées alimentaires d'origine animale destinés à la consommation. Conditions d'hygiène applicables aux établissements et à leur matériel.

La conformité aux normes sanitaires est contrôlée par les services vétérinaires. Cette conformité peut être attestée par l'apposition de marques ou d'estampilles sur les denrées elles-mêmes ou sur leurs emballages. Les établissements préparant des denrées alimentaires d'origine animale doivent adresser une déclaration à l'autorité administrative. Ce chapitre prévoit de plus des dispositions pour les locaux : superficie suffisante, eau potable, éclairage et aération, nettoyage et désinfection, pas de risque d'insalubrité pour les denrées (température, opérations), dispositifs de protection

contre toutes souillures, installations sanitaires pour hygiène du personnel. Les machines et instruments doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter.

2. Conditions d'hygiène applicables aux transports

Ils ne doivent pas présenter de risque de contamination, altération ou souillure.

3. Dispositions relatives à l'importation et à l'exportation des denrées alimentaires d'origine animale.

A l'importation, les services vétérinaires aux frontières peuvent refouler les denrées si elles sont non conformes au décret.

A l'exportation, les entreprises doivent être agréées dans des conditions qui tiennent compte des normes sanitaires et qualitatives demandées par les pays importateurs.

4. Etat de santé et hygiène du personnel

La plus grande propreté corporelle et vestimentaire est demandée.

Ces décret fixent les mesures réglementaires pour assurer la qualité sanitaire des denrées animales ou d'origine animale : conditions d'hygiène (locaux, matériels, personnel), contrôles des services vétérinaires et agrément à l'export. Deux arrêtés le complètent pour préciser les modalités d'application :

- l'un pour définir les marquages de salubrité national et communautaire ;
- l'autre pour définir des critères microbiologiques auxquels doivent satisfaire certaines denrées animales ou d'origine animale

B. Des arrêtés ministériels complètent les dispositions relatives à l'hygiène

L'arrêté du 15 mai 1974 relatif aux dispositions relatives à l'estampillage sanitaire des viandes de boucherie et des produits à base de viande décrit les estampilles que doivent porter les viandes et les abats issus des abattoirs et ateliers de découpage (7).

Le marquage communautaire de salubrité est de forme ovale et comporte les mentions suivantes :

- dans la partie supérieure, la lettre F ou le mot France ;
- au centre, les trois groupes de chiffres composant le numéro d'agrément, séparés par un point ou un tiret ;
- dans la partie inférieure, les lettres CEE.

Le marquage français de salubrité est de forme circulaire et comporte :

- à une distance de 1 mm de la bordure externe du cachet et formant une couronne marginale, en lettre majuscules de 8 mm, la mention Inspection Sanitaire Vétérinaire ;
- au centre, le numéro vétérinaire de l'établissement composé de 5 chiffres de 10 mm de hauteur, dont les deux premiers reproduisent le numéro minéralogique du département, les trois autres, de 101 à 199, composent le numéro d'identification de cet établissement dans le département.

Pour les ateliers de découpage, la lettre « H » désignant la nature de l'activité de l'établissement, est ajoutée à droite du groupe de quatre chiffres. Pour les ateliers de préparations de viandes ou de viandes hachées, les lettres « HH » doivent être ajoutées. Pour les ateliers de transformation, c'est la lettre « D ». Ces dispositions concernant les lettres ont été abrogées.

Ce texte prévoit donc la coexistence de deux estampilles : nationale et communautaire.

L'arrêté du 21 décembre 1979 relatif aux critères microbiologiques (8) auxquels doivent satisfaire certaines denrées animales ou d'origine animale a été pris pour application de l'article 3 du décret 71-636 : « des arrêtés du ministre de l'agriculture et, lorsqu'il s'agit de produits de la mer, des arrêtés conjoints du ministre de l'agriculture et du ministre chargé des pêches maritimes fixeront les normes sanitaires et qualitatives auxquelles devront satisfaire les animaux, les denrées animales et les denrées d'origine animale, pour être reconnus propres à la consommation ».

L'article 3 de cet arrêté définit les critères microbiologiques relatifs aux viandes cuites, aux produits de charcuterie, aux plats cuisinés et aux potages déshydratés. Les critères fixés concernent : microorganismes aérobies à 30 °C, coliformes à 30 °C, coliformes fécaux, *Staphylococcus aureus*, anaérobies sulfito-réductrices, *Salmonella*. Ces critères sont utilisés pour contrôler les denrées alimentaires d'origine animale. Pour qu'elles soient reconnues propres à la consommation, des échantillons sont prélevés dans les lots et sont testés.

C. Retranscription des dispositions européennes pour les produits à base de viande dans l'arrêté du 3 mars 1981

Cet arrêté est relatif aux normes sanitaires auxquelles doivent satisfaire les établissements de transformation de produits à base de viande et déterminant les conditions de l'inspection sanitaire dans ces établissements. Il prend en compte les différents textes cités ci-dessus et les complète en détaillant les mesures spécifiques aux produits à base de viande. Il est la retranscription dans le droit national de la directive 77/99. Il détaille les éléments à fournir pour la déclaration à l'autorité administrative : description des locaux, produits préparés, matériels utilisés. De plus, il abroge le titre IV de l'arrêté du 15 mai 1974 qui prévoyait un estampillage sanitaire dans les ateliers de transformation.

Ce texte prévoit des dispositions pour les domaines suivants :

- hygiène tout au long de la chaîne : chaîne du froid, conditions de manutention, personnel, locaux, matériels, procédés de nettoyage/désinfection ;

- conditions particulières pour les locaux : disposition, locaux spécifiques ;
- contrôle des services vétérinaires ;
- conditionnement et emballage ;
- marquage de salubrité « sous la responsabilité du vétérinaire inspecteur » ;
- conditions particulières pour échanges intracommunautaires et exportations : certificat de salubrité accompagnant les produits au cours du transport, marquage de salubrité communautaire.

Ces dispositions sont détaillées sous la forme d'un tableau dans l'Annexe I.

La directive européenne 77/99 ne s'intéresse qu'aux produits à base de viande destinés aux échanges intracommunautaires. En France, l'arrêté du 3 mars 1981 mélange les 2 types de production : national et export. Il se base sur la production pour le marché national et les dispositions spécifiques pour le marché communautaire et l'export sont énumérées dans le Titre VI. Il décrit les conditions d'hygiène que doivent respecter les exploitants. Les contrôles officiels visent à vérifier que les entreprises sont conformes à la réglementation. Il a été abrogé et remplacé par l'arrêté du 22 janvier 1993 (9) (cf. infra).

Les directives européennes ont fait la preuve de leur efficacité : elles ont permis l'ouverture du marché unique et la libre circulation des denrées définies par les accords de Maastricht en 1992. Cependant, elles ont du subir des évolutions au cours des dix dernières années :

- les évolutions scientifiques et techniques ont apporté une nouvelle conception de la sécurité alimentaire : les professionnels ont multiplié les démarches qualité au sein de leurs entreprises pour justifier auprès de leurs clients une certaine stabilité et la sécurité de leurs produits. Les techniques utilisées par les professionnels ont fortement évolué et les réglementations devenaient non plus le garant de la sécurité des denrées, mais le frein à l'innovation. Elles exigeaient des moyens très spécifiques (murs d'au moins 2 mètres, gorges arrondies,...). La notion de nouvelle approche marque une évolution qui est caractérisée par deux concepts :

1. une responsabilité étendue des professionnels,
2. une nouvelle démarche des administrations de contrôle,

et qui s'oriente vers une obligation de qualité hygiénique (sécurité et salubrité) des denrées alimentaires. Les professionnels ont donc une obligation de résultat, avec plus de liberté quant aux moyens d'y parvenir et sous condition de mettre en place un auto-contrôle (notion d'auto-surveillance). Quant à l'Etat, il est chargé de veiller à la sécurité globale du dispositif. Ceci est d'autant plus nécessaire que les méthodes de fabrication deviennent très complexes.

- elles ont été adoptées « au fur et

Partie II : Evolution de la réglementation communautaire de 1993 à 2003 et impact sur les filières françaises

I. Mise en place d'une réglementation horizontale : la directive 93/43/CEE

La directive 93/43/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des denrées alimentaires (3) s'applique aux denrées alimentaires à tous les stades de la filière : préparation, fabrication, conditionnement, stockage, transport, distribution, manutention, et vente ou mise à disposition. Il établit les règles générales d'hygiène des denrées alimentaires, sans préjudice des dispositions arrêtées dans des domaines plus spécifiques. En d'autres termes, les règles d'hygiène pour la mise sur le marché de denrées alimentaires instaurées par les directives verticales restent d'application. Elle s'applique donc :

- à toutes les denrées alimentaires qui n'étaient pas couvertes par une directive vétérinaire ;
- à la remise directe au consommateur qui n'était pas traitée dans les directives verticales.

Cette directive établit en particulier les objectifs suivants :

1. Etablissement des règles d'hygiène qui se fait en utilisant deux procédures (article 3) :

- Mise en place de méthodes utilisant les principes de la méthode HACCP (*Hazard Analysis – Critical Control Point* pour Analyse des Dangers – Points Critiques pour leur Maîtrise).

- Le suivi des règles générales d'hygiène édictées en Annexe et que chaque entreprise pourra adapter à sa situation propre.
2. Etablissement de guides de bonnes pratiques d'hygiène. Afin de permettre aux entreprises d'un secteur donné de mieux appréhender le problème de la maîtrise de l'hygiène, ces guides établis par les professionnels en relation avec les pouvoirs publics et autres parties concernées (associations de consommateurs par exemple) pourront être élaborés.
3. Mise en place de bases réglementaires (article 4) pour fixer au niveau européen des règles concernant les critères microbiologiques et les critères de contrôle de la température de certaines catégories de denrées alimentaires.

II. Evolutions des directives verticales

A. Le concept de la nouvelle approche

La nouvelle approche qui se caractérise par :

- une responsabilité accrue des professionnels avec des autocontrôles renforcés. Il s'agit donc d'une obligation de résultat et non plus une obligation de moyens ;
- un contrôle de second niveau de la part des services officiels.

Au cours des dix dernières années, les producteurs ont mis en place des démarches qualité au sein de leurs entreprises. Elles ont pour but :

- de prévenir, d'identifier et de maîtriser plus rapidement l'expression d'un danger. En effet, ceux-ci sont souvent invisibles et peuvent intervenir à différentes étapes de la chaîne de production. Une détection rapide du danger permet de mettre en œuvre des actions correctives immédiates ;

- d'afficher une certaine transparence vis-à-vis des clients qui demandent plus de maîtrise des risques, de traçabilité, de communication.

La compétence des professionnels en matière de sécurité alimentaire étant reconnue, le contrôle sanitaire des denrées consiste à vérifier que le professionnel a bien défini les moyens à mettre en place, qu'il les a effectivement mis en place et qu'il les maîtrise, dans leur réalité et dans leur efficacité. Pour les produits à base de viande, ces notions ont été ajoutées à la réglementation dans la directive 92/5/CEE modifiant la directive 77/99/CEE. En France, elle a été retranscrite dans l'arrêté du 22 janvier 1993 (9) (qui abroge celui du 3 mars 1981).

L'arrêté propose des autocontrôles basés sur la démarche HACCP comme outils de maîtrise de la qualité pour satisfaire aux objectifs réglementaires. Ainsi la notion d'autocontrôle, réduite par le passé au contrôle de la qualité, notamment microbiologique du seul produit fini, est étendue au contrôle de l'ensemble de la fabrication par le biais d'outils à la fois souples et efficaces. Les contrôles microbiologiques servent alors à valider les procédés de fabrication. L'arrêté relatif aux critères microbiologiques est en cours de révision. En effet, pour que cette nouvelle approche soit complète, les analyses microbiologiques ne devraient plus servir à contrôler les lots de produits finis. La protection de la santé publique devrait passer à terme par la définition de critères microbiologiques plus larges et plus ambitieux raccordés réellement à un risque pour la population : les objectifs de sûreté des aliments (cf. infra).

B. Autres dispositions

- formation du personnel

Mise en place d'un programme de formation du personnel permettant à ce dernier de se conformer aux conditions de production (sauf s'il dispose d'une qualification suffisante sanctionnée par un diplôme).

- Origine des matières premières

Les établissements agréés ne peuvent introduire dans leurs locaux que des denrées produites et le cas échéant importées de pays tiers selon les règles communautaires, c'est-à-dire de pays autorisés et d'établissements agréés au sein de ces pays. En ce qui concerne les viandes fraîches, il s'agit d'abattoirs ou d'ateliers de découpe agréés, titulaires de la marque de salubrité communautaire ou d'établissements autorisés à importer leurs produits dans l'union européenne.

Par ailleurs, les établissements de transformation peuvent recevoir des viandes provenant d'abattoirs et ateliers de découpe agréés pour la mise sur le marché local. Les produits issus de ces viandes ne devront pas porter la marque communautaire de salubrité mais une marque nationale (ronde)

En ce qui concerne d'autres matières premières susceptibles d'être incorporées dans des produits à base de viande, il convient de préciser les points suivants :

La réglementation communautaire n'impose pas d'apposer une marque de salubrité sur les :

- autres produits d'origine animale : graisses animales fondues, extraits de viandes ou produits à base d'issues autres que ceux présentés à l'état frais, réfrigérés ou congelés,
- les estomacs, vessies et boyaux nettoyés, salés ou séchés et/ou chauffés.
- les ovoproduits

En conséquence, de tels produits, en provenance d'autres Etats membres, peuvent être livrés en France dépourvus de la marque de salubrité communautaire et être incorporés dans des produits à base de viande.

- Règles d'étiquetage et de marquage

MARQUAGE DE SALUBRITE

Une entreprise fabriquant à la fois des produits à base de viande et des produits constitués uniquement des denrées d'origine végétale ne devra pas revêtir ces derniers produits de la marque de salubrité.

L'apposition de la marque de salubrité sur chaque produit à base de viande ou en contenant est obligatoire, sauf dans les cas suivants :

- plusieurs produits à base de viande sont vendus dans une unité de vente unique : la marque de salubrité peut être uniquement apposée Sur la face externe de ces unités,
- produits à base de viande, envoyés dans un centre de reconditionnement ou dans un autre établissement de transformation agréé pour subir un supplément de transformation ou de conditionnement (le produit est mis à nu puis à nouveau conditionné). Dans ce cas, la marque de salubrité de l'établissement d'origine et l'indication du lieu de destination seront apposées sur la face externe de chaque unité d'expédition. La traçabilité de ces unités d'expédition sera assurée par le responsable de l'établissement destinataire au moyen d'un registre précisant les paramètres suivants : quantité, le type et l'origine des produits à base de viande reçus.
- lorsqu'un établissement agréé vend à un détaillant ses produits nus et en vrac dans un récipient, la marque de salubrité peut ne figurer que sur ce récipient sous réserve que le responsable de l'établissement de fabrication de produits à base de viande tienne un registre spécifiant les données suivantes : quantité, type de produits ainsi expédiés et nom du destinataire.

AUTRES MENTIONS D'ETIQUETAGE

Outre le marquage de salubrité, il est prévu l'étiquetage de :

- la température de stockage et de transport des produits qui ne peuvent être conservés à température ambiante.
- la durabilité minimale qui sera une date limite de conservation pour les produits microbiologiquement périssables.

L'indication de la date de préparation doit figurer sur l'étiquetage des produits à base de viande non destinés au consommateur final dans ce cas ce peut être un code facilement compréhensible.

L'administration considère que l'apposition de plusieurs marques de salubrité sur un emballage (y compris les rouleaux adhésifs pour les cartons ou les palettes) ou un conditionnement peut être tolérée à la condition impérative que seule l'estampille du site effectif d'élaboration des produits ou de reconditionnement reste visible in fine lorsque ces produits quittent l'établissement. Tout autre estampille correspondant à un autre site doit être intégralement masquée.

Marquage des récipients hermétiquement clos

Dans le cas des récipients hermétiquement clos, l'estampille doit être appliquée de manière indélébile sur le couvercle ou la boîte. Il est admis que les caractères du numéro d'agrément figurant dans l'ovale de la marque de salubrité soient seuls imprimés sur la boîte ou le conditionnement, la marque de salubrité complète se trouvant imprimée sur les étiquettes ou l'emballage du produit.

Marquage des plats cuisinés

L'indication de la date de préparation et de l'ensemble des espèces utilisées doit figurer sur les plats cuisinés à base de viande.

- Certificat de salubrité

Les produits à base de viande doivent être au cours de leur transport, accompagnés:

- a) Jusqu'au 30 juin 1993, du certificat de salubrité de modèle officiel;
- b) A partir du 1er juillet 1993, d'un document d'accompagnement commercial qui devra comporter le numéro d'agrément permettant d'identifier, d'une part, l'Etat membre d'origine, d'autre part, l'établissement d'origine des produits.

Toutefois, lorsque les produits sont obtenus à partir de viandes provenant d'un abattoir situé dans une région ou une zone soumise à restriction pour des motifs de police sanitaire, ils doivent obligatoirement être accompagnés du certificat de salubrité dont le modèle sera précisé par instruction du ministre de l'agriculture et du développement rural

- Conditions particulières pour certains produits à base de viande

Des conditions particulières sont prévues pour les produits pasteurisés ou stérilisés contenus dans les récipients hermétiquement clos ainsi que pour les plats cuisinés à base de viande.

III. Conséquences sur la transposition

A. Des textes différents pour les marchés communautaire et national

Le vote de la loi n° 94-114 du 10 février 1994 par le parlement est venu compléter l'édifice traditionnel de la réglementation appliquée dans le domaine de l'hygiène alimentaire. Elle crée l'article 260 du Code rural qui renforce le concept de la mise sur le marché dans la réglementation française. Dans les faits, cette modification est la transcription dans la loi du passage dans l'ère du marché unique institué le 1er janvier 1993.

« Art. 260. - Les établissements préparant, traitant, transformant, manipulant ou entreposant des denrées animales ou d'origine animale destinées à la consommation humaine ne peuvent mettre leurs produits sur le marché que s'ils satisfont à des conditions sanitaires et ont reçu l'agrément sanitaire de l'autorité administrative.

Des arrêtés du ministre chargé de l'agriculture ou, le cas échéant, des arrêtés conjoints du ministre chargé de l'agriculture et du ministre chargé de la pêche maritime fixent ces conditions sanitaires

supérieure à une quantité de 7,5 tonnes de produit fini par semaine ou d'une tonne par semaine dans le cas de la production de foie gras).

- la remise directe. Elle n'est pas soumise à l'agrément sanitaire mais fait néanmoins l'objet des mesures spécifiques développées dans l'arrêté du 9 mai 1995. Le 3ème alinéa de l'article 260 du Code rural crée une nouvelle notion : la dispense d'agrément. Il s'agit d'un droit pour ceux dont l'activité principale est la remise directe au consommateur mais dont une part limitée de la production est mise sur le marché. Les conditions de dispense sont établies par l'arrêté du 8 septembre 1994.

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

L'agrément sanitaire est délivré par le Préfet sur proposition du Directeur des services vétérinaires. La liste des éléments à fournir pour toute demande d'agrément est précisée à l'article 4 de l'arrêté du 28 juin 1994 (12). La demande d'agrément vaut déclaration.

L'agrément est accordé à toute entreprise qui est jugée conforme aux dispositions réglementaires relatives à l'hygiène qui sont fixées pour son activité.

Une installation doit se faire agréer pour chacune des activités correspondant à ses produits.

Ainsi une entreprise fabriquant à partir de carcasses des préparations de viande et des produits à base de viande devra être agréée pour ces 2 activités mais pas pour l'activité de découpe. Il en serait autrement si l'installation commercialisait également des viandes de découpe.

La liste des entreprises agréées est publiée au Journal officiel (une liste pour chaque activité).

La liste des activités faisant l'objet d'un agrément sanitaire et pour lesquelles des listes d'installations agréées sont publiées est la suivante :

- établissements de production de produits à base de viande
- établissements de production de viandes hachées et de préparations de viandes
- abattoirs et ateliers de découpe de viandes d'animaux de boucherie et de gibiers ongulés d'élevage
- abattoirs dérogatoires d'animaux de boucherie et de gibiers ongulés d'élevage dérogatoires
- ateliers de découpe de viandes d'animaux de boucherie et de gibiers ongulés d'élevage dérogatoires
- ateliers de traitement et/ou de découpe agréés pour la mise sur le marché communautaire de viandes de gibier sauvage
- établissements agréés pour la mise sur le marché communautaire de viandes fraîches de volailles, de lapin et de petits gibiers d'élevage (à poils et à plumes)
- abattoirs dérogatoires de faible capacité de volailles, de lapin et de petits gibiers d'élevage et de chevreaux
- ateliers de découpe dérogatoires de faible capacité de volailles, de lapin et de petits gibiers d'élevage (à poils et à plumes d'élevage)
- salles d'abattage de palmipèdes gras
- établissements de production de viandes séparées mécaniquement
- établissements de production de graisses animales fondues, d'extraits de viande ou de produits à base d'issues autres que ceux présentés à l'état frais, réfrigéré ou congelé
- établissements de production d'estomacs, vessies et boyaux nettoyés, salés ou séchés et/ou chauffés
- établissements de production d'ovoproduits
- établissements de production de lait de consommation et de produits à base de lait
- établissements de manipulation des produits de la pêche
- établissements de production d'escargots

- établissements d'entreposage.

L'utilisation d'une marque communautaire de salubrité est soumise au respect des arrêtés relatifs à l'hygiène pris pour chaque d'activité. Elle est de forme ovale et comporte les mentions suivantes, en caractères parfaitement lisibles :

- dans la partie supérieure, la lettre F ou le mot France ;
- au centre, les trois groupes de chiffres composant le numéro d'agrément, séparés par un point ou un tiret ;
- dans la partie inférieure, les lettres C.E.E.

L'article arrêté du 28 juin 1994 prévoit, dans de rares cas des tailles minimales pour le marquage de salubrité :

- pour les carcasses et les morceaux de découpe non conditionnés de viandes d'animaux de boucherie ou de gibiers d'élevage ongulés, la longueur du grand axe de l'ovale de la marque communautaire de salubrité est fixée à 75 mm et celle du petit axe à 55 mm. Les lettres ont une hauteur de 8 mm et les chiffres une hauteur de 10 mm ;
- pour les viandes fraîches, nues ou conditionnées, de volailles, de lapin ou de rongeurs gibiers d'élevage, la taille de la marque communautaire de salubrité n'est pas définie, les chiffres et les lettres ont une hauteur de 2 mm ;
- pour les emballages de viandes d'animaux de boucherie, de volailles, de lapin ou de gibiers d'élevage, les axes de l'ovale de la marque de salubrité ont une longueur de 65 et 45 mm au moins ; les lettres ont une hauteur de 8 mm et les chiffres une hauteur de 10 mm.

Le marquage sanitaire est effectué sous la responsabilité du vétérinaire inspecteur. La contrefaçon, la fabrication, la détention ou l'utilisation frauduleuse d'une estampille ou d'une marque de salubrité sont poursuivies de la même manière que l'usage frauduleux de sceaux, timbres et cachets officiels (arrêté du 15 mai 1974).

La question est souvent posée de savoir quelle marque de salubrité doit figurer sur un produit.

En particulier, lorsque les produits circulent. Les arrêtés vétérinaires définissent les conditions spécifiques du marquage de salubrité pour chaque catégorie de produits d'origine animale.

Toutefois, on peut dégager quelques lignes directrices qui seront généralement applicables :

- le conditionnement du produit (1^e enveloppe) porte le numéro d'agrément de la dernière entreprise qui a manipulé le produit nu. Le conditionnement n'est possible, que pour les entreprises agréées pour la catégorie de produit dont il s'agit. Dans le cas d'un conditionnement seul (sans complément de transformation), le conditionneur met en place un système d'enregistrement qui permet de remonter à l'établissement d'origine,
- l'emballage (autres enveloppes) porte le numéro d'agrément sanitaire de l'entreprise qui le réalise :
- si la même entreprise réalise le conditionnement et l'emballage, la marque de salubrité n'a généralement pas à figurer sur le conditionnement,
- si des entreprises différentes réalisent conditionnement et emballage. La réglementation précise que les entreprises agréées pour le stockage font figurer leur marque de salubrité sur l'emballage. Le numéro d'agrément du conditionneur figure, dans ce cas, sur le produit ou son conditionnement

2. Remise directe au consommateur

La remise directe de denrées alimentaires aux consommateurs n'est pas soumise à l'agrément. Elle fait néanmoins l'objet des mesures spécifiques développées dans l'arrêté du 9 mai 1995 réglementant l'hygiène des aliments remis au consommateur (13).

1. Dispositions principales de l'arrêté du 9 mai 1995

C'est le premier texte de transcription dans la réglementation française de la directive 93/43/CEE du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des aliments.

1.1 Champ d'application

Les dispositions s'appliquent à l'ensemble des établissements vendant des denrées alimentaires. Il faut souligner que ce texte couvre l'ensemble des aliments remis au consommateur, il n'est plus fait de distinction entre denrées d'origine animale et autres denrées alimentaires.

1.2 Dispositions générales (Titre II)

Ce chapitre traite les règles d'hygiène à appliquer au niveau des établissements de vente d'aliments (locaux, équipements, eau, formation du personnel,...).

Le chapitre V « denrées alimentaires » traite notamment :

- à l'article 10 des températures de conservation des produits,
- à l'article 14 du cas des produits destinés au tranchage.

Le chapitre VII décrit les contrôles et vérifications. L'article 17 est important : « Les responsables des établissements doivent procéder à des contrôles réguliers pour vérifier la conformité des aliments aux dispositions du présent arrêté et, lorsqu'ils existent aux critères réglementaires auxquels ils doivent satisfaire ». Ces contrôles doivent notamment s'assurer de l'état des produits à réception et porter sur les conditions de conservation,... Par ailleurs, cet article impose la mise en place d'un système d'autocontrôle basé sur les principes du système HACCP.

Des dispositions communes sont énoncées dans le titre IV. L'article 26 précise que les responsables des établissements de distribution ne doivent accepter aucun produit dont ils savent ou auraient pu estimer en tant que professionnel, qu'ils sont contaminés par des parasites, des microorganismes pathogènes, des substances toxiques ou qu'ils contiendraient des corps étrangers, de manière telle qu'ils resteraient impropre à la consommation...

2. Dispositions relatives aux températures de conservation introduites par l'arrêté du 9 mai 1995.

L'annexe de l'arrêté fixe des températures auxquelles doivent être maintenues les denrées jusqu'à leurs remise au consommateur avec :

- +4°C maximum pour tout aliment très périssable et dont l'absence de maîtrise de la température pendant une courte période peut présenter un risque microbien pour le consommateur dont les produits transformés non stables à base de viande.
- +8°C maximum pour tout aliment périssable et dont l'absence de maîtrise de la température peut générer un risque microbien pour le consommateur moins immédiat dont les produits stables à base de viande tranchés.

3. Dispense d'agrément

L'arrêté du 8 septembre 1994 fixe les conditions dans lesquelles certains établissements mettant sur le marché des viandes ou des produits à base de viande peuvent être dispensés de l'agrément sanitaire (10). Cet arrêté s'applique aux établissements dont l'essentiel de la production est destinée à être cédée directement au consommateur et qui souhaitent être dispensés de l'agrément sanitaire instauré par l'article 260 du code rural pour céder une part limitée de leurs produits à des détaillants ou à des établissements de restauration. Il fixe les dispositions suivantes :

- « Art.2. Seuls peuvent être dispensés de l'agrément sanitaire les établissements dont la part cédée à des intermédiaires représente au maximum 30 p. 100 en poids des produits et ne dépasse pas :

- 800 kilogrammes par semaine pour les fraîches de boucherie, à l'exclusion des viandes hachées ;

- 250 kilogrammes par semaine pour l'ensemble des produits suivants : viandes fraîches des autres espèces, à l'exclusion des viandes hachées, produits à base de viande, plats cuisinés, saucisses crues, chairs à saucisse et préparations de viande ne contenant pas de viandes hachées.

Les quantités maximales indiquées ci-dessus ne sont pas cumulables. »

- « Art.3. Les détaillants et les établissements de restauration destinataires des produits ne peuvent en aucun cas être situés à une distance supérieure à 80 kilomètres de l'établissement dispensé de l'agrément sanitaire. »

- « Art.4. Pour être dispensé de l'agrément sanitaire, le responsable de l'établissement adresse au préfet (directeur des services vétérinaires) une déclaration valant demande de dispense indiquant :

- la nature et la quantité des produits qui seront livrés à des intermédiaires ;

- la liste des détaillants et des établissements de restauration qu'il prévoit d'approvisionner, avec leurs adresses. »

B. Utilisation du système HACCP pour la maîtrise de la sécurité et de la qualité des aliments

1. Obligations des professionnels

Les autocontrôles sont constitués par l'ensemble des actions ou des activités destinées à assurer et à démontrer qu'un produit à base de viande sera conforme aux exigences d'hygiène et de salubrité qui le concernent. Elles doivent correspondre à une démarche interne à l'établissement et doivent être développées à l'initiative et sous la

- établissement et mise en œuvre des méthodes de surveillance et de contrôle de ces points critiques; cela conduit à procéder à une série programmée d'observations ou de mesures afin de déterminer si un CCP est maîtrisé.

- prélèvement d'échantillons pour analyse dans un laboratoire reconnu, aux fins de contrôle des méthodes de nettoyage et de désinfection et aux fins de vérification du respect des prescriptions fixées par le présent arrêté; l'ensemble des examens et mesures destinés à s'assurer que le système d'autocontrôle mis en place est efficace et, d'autr

- les dispositions de surveillance et de contrôle,
 - les procédures utilisées pour la vérification du respect des prescriptions de l'arrêté.
- Tous les relevés d'observations et de mesures (diagrammes, barèmes, résultats d'analyses, etc.) correspondant à la mise en place du système d'autocontrôle.

Pour la mise en œuvre de ces dispositions, les professionnels ont le choix des moyens leur permettant de mettre en place un (des) système(s) d'autocontrôle répondant à ces objectifs. Pour cela ils peuvent :

- pour la conception de ces systèmes, s'inspirer des principes de l'assurance qualité et/ou de la méthode HACCP ;
- pour l'application particulière à leur secteur d'activité, utiliser les recommandations des GBPH.

2. Missions des services de contrôle

Face aux obligations nouvelles du professionnel telles qu'elles ont été énoncées ci-dessus, les services de contrôle ont pour mission, dans le cadre de l'attribution d'un agrément ou de son renouvellement, de :

- sensibiliser le professionnel à la nécessité de mettre en place ces mesures ;
- contrôler le respect des dispositions de l'arrêté du 22 janvier 1993.

Pour contrôler plus particulièrement les dispositions de l'article 7, la note de Service DGAL/SDSSA n°2003-8061 prévoit que les services officiels s'assurent que :

- les industriels ont effectivement mis en place un système d'autocontrôle. Pour cela, il faut vérifier que les documents existent, qu'ils sont conformes aux principes de l'arrêté et qu'il y a concordance entre la réalité et l'écrit.

- le système est efficace et suffisant. Pour cela, les services de contrôle ont la liberté d'utiliser l'ensemble des méthodes, des moyens et des tests complémentaires qu'ils jugent nécessaires et ce, à tous les stades de l'élaboration des produits. Afin de favoriser cet aspect du contrôle, il y a lieu de privilégier le dialogue contrôleur/contrôlé.

La note de Service DGAL/SDSSA n°2003-8061 définit la notion de laboratoire reconnu comme étant caractérisé par :

- l'utilisation de méthodes reconnues,
- la compétence du personnel,
- la participation à un réseau d'intercomparaison.

Toutefois, un décret est en préparation qui définira, en application de l'article 101 de la Loi d'orientation d'agricole du 9 juillet 1999, les "laboratoires reconnus". Les projets actuels prévoient l'obligation de réaliser les autocontrôles HACCP dans des laboratoires accrédités.

IV. Conséquences sur les filières professionnelles

Afin de répondre aux nouveaux objectifs, les professionnels, regroupés au sein de la Fédération française des charcutiers traiteurs et transformateurs de viande (FICT), ont élaboré plusieurs documents (16) :

- *Listeria* dans les produits de charcuteries – Mesures préventives (janvier 1992). Par le Professeur V. CARLIER ;

- La méthode HACCP. Analyse des dangers ; points critiques pour leur maîtrise – GUIDE DE L’UTILISATEUR (mars 1992). Par le Professeur J.L. JOUVE.
- Assurance de la qualité – Guide pédagogique de la norme ISO 9002 (avril 1992). Tome 1 : Introduction. Tome 2 : guide pédagogique, glossaire. Avec la collaboration de M. J. BEZIAUD (S.G.N.)
- *Listeria* dans les produits de charcuterie. Compte rendu des recherches effectuées sur *Listeria monocytogenes* (6 tomes) (juin 1994). Par le Professeur V. CARLIER et le Docteur J.C. AUGUSTIN.
- *Listeria* dans les produits de charcuterie – résumé des recherches effectuées sur *Listeria monocytogenes* (juin 1994). Par le Professeur V. CARLIER et le Docteur J.C. AUGUSTIN.
- A.L.A.R.M. Version 3 (Aide Logicielle pour l’Analyse des Risques et leur Maîtrise) (juin 1996) : Logiciel version Macintosh et PC et guide de l’utilisateur.
- Guide des Dangers microbiens (février 1998). Par le Professeur V. CARLIER et le Professeur J. ROZIER.

Par ailleurs, la FICT a contribué à l’élaboration d’autres documents :

- La qualité microbiologique des aliments – Maîtrise et critères (2^{ème} édition), Coordonnateur : Professeur J.L. JOUVE. Edition Polytechnica (1995).
- Guide technique maîtrise de la chaîne du froid des produits carnés réfrigérés (CEMAGREF, AFF) (1999).
- Alisample contrôle par échantillonnage des produits et des procédés (2002). Par le Docteur J.C. AUGUSTIN.

V. Nécessité d'analyse des dangers et des risques

Depuis que les sociétés organisées ont décidé de réglementer les aliments, la place de la protection des consommateurs en tant que justification de ces réglementations a été reconnue comme devant être essentielle. Le système HACCP est destiné à être utilisé par un opérateur déterminé et par rapport à ses propres conditions de production pour mettre en place l'indispensable maîtrise des procédés et pour en fournir une assurance appropriée. En tant que tel, le HACCP n'est ni conçu pour ni destiné à remplacer les décisions de gestion concernant le niveau de sécurité qui doit être atteint. La mise en œuvre pratique de la démarche HACCP ne peut se concevoir sans la définition préalable d'un objectif de sûreté à atteindre. Cet objectif à son tour permettra de déterminer l'étendue nécessaire du système et la rigueur des actions à mettre en œuvre. La définition d'un tel objectif de sûreté fait partie intégrante des politiques de santé publique : elle revient aux pouvoirs publics et doit être fondée sur une démarche d'analyse des risques (13).

Les récentes crises alimentaires et particulièrement celle de la « vache folle » ont fait naître un débat et de sévères critiques à l'égard des processus décisionnels mis en œuvre. Au niveau mondial, l'accord SPS fait peser sur les Etats une obligation de justification scientifique, celle-ci devant être appuyée sur une technique d'évaluation des risques. C'est là un des axes forts de la réflexion de la Communauté européenne : doit-on laisser subsister des directives spécifiques considérées par certains experts comme exagérément prescriptives ou doit-on adopter une démarche plus souple comme celle sous-tendant la directive générale n° 93/43 qui raisonne en termes d'objectifs à atteindre tout en laissant une très large liberté des moyens ?

L'analyse des risques se conçoit en trois étapes (15) (18).

Première étape : l'appréciation des risques

Cette étape est une procédure scientifique. Elle se compose de quatre parties :

llecter de l'information pour « mesurer » le

- Identification des dangers. Elle consiste à identifier les agents biologique, chimique ou physique susceptibles d'avoir un effet néfaste sur la santé du consommateur. Les informations proviennent d'études épidémiologiques, cliniques ou de laboratoire.
- Caractérisation des dangers. L'objectif consiste à « déterminer de façon qualitative et/ou quantitative la nature des effets averses pour la santé associés aux agents biologiques, chimiques ou physiques qui peuvent être présents dans un aliment. Pour les agents chimiques, la relation dose/réponse doit être évaluée. Pour les agents biologiques ou physiques, une telle évaluation doit être effectuée si les données sont disponibles ». En microbiologie, les informations nécessaires concernent : les microorganismes étudiés (facteurs de virulence), les caractéristiques de l'atteinte (symptômes et intensité), les facteurs liés à l'hôte (prise en compte des sujets à risque), l'influence de la ration alimentaire sur la survie des microorganismes.
- Appréciation de l'exposition. En microbiologie alimentaire, on évaluera « l'ingestion probable d'agents biologiques par le biais des aliments, ainsi que par suite de l'exposition à d'autres sources, le cas échéant ». On peut considérer les éléments suivants :
 - Probabilité de rencontrer les agents pathogènes dans les aliments. Pour cela, les données de la microbiologie prévisionnelle constituent des voies d'approche très utiles ;
 - Caractérisation des consommations : contexte socio-économique et culturel, comportement alimentaire, volume moyen et variabilité des produits consommés, étude de la démographie des populations,...
- Caractérisation des risques. Activité finale de l'appréciation des risques, elle correspond à « l'estimation qualitative et/ou quantitative, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation, de la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets adverses connus ou potentiels sur la santé susceptibles de se produire dans une population donnée. » C'est une synthèse des trois étapes précédentes en y incluant un degré de confiance pour répondre à l'idéal de transparence.

Deuxième étape : la gestion des risques

Cette étape est définie comme « le processus consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles compte tenu des résultats de l'appréciation des risques et, au besoin, à choisir et à mettre en œuvre les mesures de contrôle appropriées, y compris les mesures réglementaires. ». C'est le domaine de la prise de décision qui doit prendre en compte les données de l'appréciation des risques mais aussi les considérations plus larges comme l'économie, le droit, la diplomatie, la politique. La gestion des risques implique les activités suivantes :

- Evaluation des risques. Il s'agit d'identifier les problèmes de santé publique pour mettre ne place des mesures : établissement de priorités d'action, de missions confiées aux responsables de l'appréciation des risques, utilisation et analyse des résultats de l'appréciation des risques ;
- Appréciation des options de gestion. Cette étape vise à sélectionner une option préférentielle en prenant en considération un objectif de sûreté approprié. Il faut fixer un risque acceptable non nul et compatible avec les exigences de santé publique. Pour cela, il faut étudier le rapport coût/efficacité des interventions.
- Mise en œuvre des options de gestion. Sur la base des options de gestion choisies, il y a lieu de définir des mesures de contrôle nécessaires puis de les mettre en œuvre par des moyens appropriés (développement de systèmes législatifs, réglementaires, administratifs).
- Suivi et Revue. C'est l'appréciation finale de l'efficacité des mesures mises en œuvre.

Troisième étape : la communication sur les risques.

C'est « un échange interactif d'informations et d'opinions sur les risques entre les responsables de leur appréciation et de leur gestion, les consommateurs et les autres parties intéressées ». Cette étape est indispensable pour :

- le bon déroulement de l'analyse des risques : une bonne communication est nécessaire par exemple entre les responsables de l'appréciation et les gestionnaires pour définir correctement les problèmes de santé publique. Elle est indispensable entre les différentes parties intéressées au cours de la phase de gestion des risques : administrateurs, scientifiques, juristes, économistes, producteurs, industriels et autres opérateurs, consommateurs, professionnels de la communication.
- l'information du consommateur sur la nature des risques et sur les mesures de prévention que respectent les pouvoirs publics, les professionnels et le consommateur lui-même.

B. Conséquences

1. Utilisation – Implications

De façon générale, le besoin de recourir à l'analyse des risques tant pour les pouvoirs publics que pour les industriels ou les autres parties concernées peut naître de diverses préoccupations :

- L'émergence ou la réémergence d'agents pathogènes transmissibles dans les aliments ;
- Les inquiétudes, les interrogations du public sur la salubrité de certains aliments ou groupes d'aliments ;
- Le besoin d'établir, d'aménager, d'évaluer ou de justifier une politique à l'égard de la sécurité alimentaire, des stratégies ou des mesures de contrôle ;

- Les implications du commerce international : exigences résultant en particulier des accords du GATT et de l'accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires, imposant de justifier sur la base d'une appréciation des risques les éventuelles restrictions à la libre circulation de produits.

L'analyse des risques fournit des données sur un agent pathogène, un aliment ou un procédé de fabrication. L'analyse des risques telle qu'effectuée par les pouvoirs publics et la démarche HACCP utilisée par les opérateurs doivent être considérées comme deux processus séparés mais en cohérence l'un avec l'autre par l'intermédiaire des OSA qui doivent être formellement définis. La détermination d'un niveau de risque acceptable, dans le contexte de haut niveau de protection des consommateurs, est sans doute l'exercice le plus délicat de l'analyse des risques. En effet, pour un agent microbiologique pathogène, on ne peut pas définir de dose minimale infectieuse puisque une seule bactérie peut suffire à déclencher une infection.

Par exemple, pour *Listeria monocytogenes*, une cellule peut provoquer un risque d'infection de $1/10^{14}$. A partir de là, il est possible d'établir un risque acceptable et d'en déduire un critère microbiologique. Une des principales difficultés est que ce risque tient compte de la consommation moyenne et de l'exposition moyenne. Par exemple, la virulence d'une souche ou la sensibilité des consommateurs peuvent faire varier de manière très importante ce risque.

2. En France, mise en place de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA)

L'AFSSA occupe une position originale dans le dispositif récent de veille sanitaire. Elle est dans ce champ, le seul établissement dont la finalité principale soit l'évaluation du risque. Sous la triple tutelle des ministères de la santé, de l'agriculture et de la consommation, elle évalue les risques sanitaires et nutritionnels des aliments destinés à l'homme et à l'animal en France.

Etablissement à caractère administratif, l'AFSSA a intégré plusieurs structures, ressources d'appui scientifique comme les laboratoires du CNEVA ou les instances d'expertises rattachées directement aux administrations avant la création de l'agence.

Le décret du 26 mars 1999 précise son statut d'établissement public à caractère administratif et détermine les principes de son organisation.

Les missions de l'agence sont définies par la loi du 1er juillet 1998. Trois missions principales peuvent être dégagées :

- une mission d'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires dont le champ très large concerne toutes les catégories d'aliments destinés à l'homme ou à l'animal. Il intègre l'ensemble de la chaîne alimentaire et s'exerce sur chacune de ses étapes, de la production à la consommation,
- une mission de recherche et d'appui scientifique notamment en matière de santé animale et de maladies d'origine animales,
- des responsabilités spécifiques en matière de médicament vétérinaire – notamment le pouvoir de délivrer, de suspendre ou retirer les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires. Les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires sont délivrées par l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), placée au sein de l'AFSSA.

L'agence a un rôle de veille et d'alerte sans pouvoirs de contrôle direct ou de police sanitaire qui relèvent des ministères concernés sauf pour ce qui est du médicament vétérinaire. L'agence émet des avis, formule des recommandations, accomplit des recherches, fournit l'expertise dans le cadre de l'appui scientifique et technique, mène des actions d'information ou de formation. Elle a accès à toutes les informations nécessaires pour exercer ses missions. Pour tout ce qui relève de la sécurité sanitaire des aliments, elle est consultée systématiquement sur tous les projets réglementaires et législatifs de son champ de compétence. Elle a la faculté de s'autosaisir ou de l'être par les ministères et par les associations agréées de consommateurs.

Exemple : AVIS de l'AFSSA relatif à la classification des aliments selon le danger représenté par *Listeria monocytogenes*

Trois catégories d'aliments ont été définies selon le danger représenté par *Listeria monocytogenes*.

- “ aliments à risque maîtrisé ”

Ces aliments sont exempts de *Listeria monocytogenes* au stade d'achat :

- parce qu'ils sont soumis à des mesures de maîtrise microbiologique appropriées, ou
- parce qu'ils ont subi un traitement listéricide, dont l'efficacité a été démontrée pour des niveaux de contamination habituellement détectée avant traitement en fonction de la maîtrise microbiologique des étapes antérieures de la vie du produit (par exemple, traitement thermique de 65°C à cœur pendant 2 min ou traitement équivalent si la température à cœur est supérieure à 65°C, ionisation à 5 kGy).

Ces aliments sont exempts de *Listeria monocytogenes* au stade de la consommation :

- parce qu'ils sont consommés selon des recommandations appropriées portées à la connaissance du consommateur, par exemple par un système d'étiquetage (conditions de cuisson, délai de consommation après ouverture...), ou
- en l'absence de telles recommandations, parce que le mode de consommation habituel comporte une étape listéricide.
- "aliments sûrs"

Les caractéristiques de ces aliments ne permettent pas la croissance de *Listeria monocytogenes*.

Ainsi, ces aliments sont considérés comme ne présentant pas de risque :

- en général pour le consommateur, à condition que le niveau de contamination initiale soit conforme au seuil réglementaire ;
- plus particulièrement, pour certaines populations à risque³ pour lesquelles un seuil pourrait être défini sur la base d'une appréciation des risques, à condition que le niveau de contamination initiale soit inférieur à ce seuil.
- "aliments sensibles"

Les caractéristiques de ces aliments permettent la croissance de *Listeria monocytogenes*. S'ils sont contaminés par *Listeria monocytogenes*, ces aliments peuvent présenter un niveau de contamination par ce micro-organisme supérieur au seuil défini comme représentant un risque pour le consommateur, sur la base d'une appréciation des risques.

Les directives européennes ont été adoptées progressivement à partir de 1964 en réponse aux besoins du marché intérieur, mais avec le souci d'un niveau élevé de protection.

Leur multiplicité, le mélange des domaines (hygiène, police sanitaire, contrôles officiels) et l'existence de régimes d'hygiène différents pour les produits d'origine animale et pour les autres denrées alimentaires ont conduit à une situation complexe. Cette situation peut être améliorée en procédant à une refonte des dispositions juridiques et en distinguant les questions d'hygiène des denrées alimentaires des règles de police sanitaire et de contrôle officiel.

L'idée centrale de la refonte des règles d'hygiène est que les exploitants du secteur alimentaires sont entièrement responsables de la sûreté des denrées qu'ils produisent. Celle-ci doit être assurée par l'application des principes régissant l'analyse et la maîtrise des risques ainsi que par le respect des règles d'hygiène.

Il en a résulté un texte distinct définissant les obligations des autorités compétentes en ce qui concerne les contrôles effectués sur les produits d'origine animale.

Enfin, les produits d'origine animale peuvent contenir des agents pathogènes susceptibles de nuire gravement à la santé des animaux qui entreraient en contact avec ces produits. La refonte des règles vétérinaires a contribué à mieux identifier ces problèmes et à définir les mesures à adopter pour éviter la propagation des maladies.

Partie III : Perspectives

Pour les consommateurs, la sécurité est l'élément le plus important de leur alimentation. Les crises récentes ont ébranlé la confiance des citoyens dans la capacité de l'industrie alimentaire et des autorités publiques à garantir la sécurité des denrées alimentaires. La Commission européenne a fait de la sécurité alimentaire l'une de ses priorités essentielles.

En 1997, des réflexions ont été engagées dans le livre vert concernant les principes généraux de la législation alimentaire dans l'Union européenne (Cf. Annexe II). Ce livre vert fixe les grands objectifs de la réglementation sur les denrées alimentaires en Europe. Il étudie les différentes pistes d'action à envisager pour l'améliorer. Ainsi, pour les produits à base de viande, une simplification et une rationalisation de la législation sont envisagées. Par exemple, les nombreuses directives verticales existantes qui contienn

I. Les objectifs de sûreté alimentaire (OSA)

Jusqu'à présent, la législation alimentaire en matière d'hygiène fournissait une description détaillée des mesures à prendre pour garantir la sûreté alimentaire des denrées alimentaires. Aujourd'hui, les discussions sur la sûreté alimentaire sont axées sur l'objectif à atteindre. Les avantages d'un tel système sont une simplification de la législation (qui peut se limiter à la fixation des objectifs et éviter ainsi la description détaillée des moyens de les atteindre) et une souplesse accrue pour les exploitants du secteur alimentaire (qui sont tenus d'élaborer des systèmes documentés sur les moyens qu'ils mettent en œuvre pour atteindre les objectifs fixés par la législation). Dans un tel système, la sûreté alimentaire est le résultat du respect des règles générales d'hygiène imposées par la législation en la matière, de l'obligation pour les exploitants du secteur alimentaire d'élaborer des procédures pour garantir le respect des OSA fixés par la législation et de la mise en œuvre du système HACCP. Comme nous l'avons vu, la mise en place d'OSA revient aux gestionnaires du risque. Toutefois, les OSA devant être fondés sur des avis scientifiques solides, leur définition requiert du temps et une réflexion approfondie sur la gestion des risques. Pour cette raison, les propositions de règlement ne fixent pas d'OSA mais définissent une procédure qui permettra à la Commission d'en fixer à l'avenir. Nous allons nous intéresser aux travaux de l'ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) sur la mise en place de ces OSA.

L'objectif de l'analyse des risques est de réduire les risques sanitaires à des niveaux raisonnables. Avec l'intensification des échanges internationaux, la notion de « raisonnable » pose des difficultés. L'ICMSF (17) a récemment proposé des moyens pour répondre à cet objectif en utilisant le concept d'objectif de sûreté alimentaire (OSA). Un OSA est défini par la fréquence maximale et/ou la concentration d'un danger microbiologique dans un aliment au moment de la consommation pour fixer un niveau approprié de protection du consommateur. Cette définition soulève deux problèmes :

- Comment fixer un niveau approprié de protection du consommateur pour déterminer ensuite un OSA ?
- Comment mettre en place un OSA dans les systèmes de production ?

A. Détermination d'un OSA d'après les données de l'analyse des risques

1. Enquête scientifique

La première étape pour déterminer un OSA est la mise en évidence d'un lien entre une maladie et un agent microbiologique. Pour cela, les sources sont nombreuses : données épidémiologiques, avis des industriels, des consommateurs, des scientifiques. Les gestionnaires du risque ont connaissance de ces informations et peuvent demander des informations complémentaires à des experts scientifiques pour l'évaluer plus précisément le risque. Dans ce cas, il est nécessaire que évaluateurs et gestionnaires aient une vision commune du problème pour bien cibler l'objectif.

2. Détermination du niveau approprié de protection

Les gestionnaires du risque doivent lors effectuer une étude reliant les bénéfices d'un tel niveau de protection aux coûts engendrés. Ces coûts sont de natures diverses :

- Economique. Pour le consommateur, un niveau de protection trop élevé peut entraîner un coût inadmissible à l'achat. Pour les pouvoirs publics, une augmentation du niveau de protection peut faire diminuer les coûts médicaux et les pertes de productivité ;
- Social et culturel. L'utilisation de techniques pour améliorer le niveau de protection de certains aliments peut être incompatible avec les croyances traditionnelles ou religieuses ;
- Politique. Certains pays ne veulent pas prendre certains risques. C'est le cas par exemple pour des pays qui refusent le lait non pasteurisé à la consommation ou les poissons non éviscérés ;

- Nutritionnel. Les différents traitements peuvent altérer les qualités organoleptiques d'un aliment.

En fonction de cette étude, un niveau tolérable de risque peut être fixé. Il peut être exprimé en nombre maximum de cas pour 100.000 personnes et par an. Pour que ce niveau soit atteint, il faut fixer un niveau de danger : l'OSA.

3. Définition et avantages de l'OSA

Comme nous l'avons vu, un OSA est défini comme la fréquence maximale et/ou la concentration d'un danger microbiologique dans un aliment au moment de la consommation pour fixer un niveau approprié de protection du consommateur. L'OSA. On peut citer quelques exemples tirés des travaux de l'ICMSF :

- la concentration en toxines de *Staphylococcus* dans les fromages ne doit pas dépasser 1 µg/100g ;
- la concentration en aflatoxines dans les cacahuètes ne doit pas dépasser 15 µg/kg ;
- la concentration en *Listeria monocytogenes* dans les produits prêts à consommer ne doit pas dépasser 100 cfu/g.

Les OSA, à la différence des critères microbiologiques, ne sont pas utilisés pour contrôler la conformité de lots de denrées alimentaires. Ils expriment le niveau de contrôle atteint qui peut être vérifié à travers les guides de bonnes pratiques, le système HACCP, les critères de performance, les critères de process et de produits (cf. partie I.B.).

Ce système présente plusieurs avantages :

- il offre aux industriels une large flexibilité dans le choix des méthodes de production, à condition de prouver que l'OSA est atteint ;

- au cours des échanges internationaux, l'OSA est une preuve scientifique pour refuser des denrées importées jugées dangereuses pour la santé humaine. Les OSA, qui prennent en compte les critères économiques, socio-culturels, politiques, peuvent varier considérablement d'un pays à un autre. Néanmoins, un pays importateur ne peut pas exiger un niveau de sûreté alimentaire supérieur au sien.

B. Application des OSA en utilisant les mesures de contrôle

La réglementation s'est longtemps intéressée aux critères microbiologiques pour valider la conformité de lots de produits finis. Les travaux de l'ICMSF ont montré qu'il était préférable de considérer davantage les mesures de contrôle plutôt que les critères microbiologiques. Les mesures de contrôle visent à prévenir, réduire ou éliminer un danger microbiologique. Il s'agit par exemple de la salaison, la déshydratation, les traitements thermiques,... Les OSA ne sont pas toujours mesurables. L'application de ces mesures de contrôle permet d'assurer que l'OSA est atteint. Il suffit alors de prouver que ces mesures sont efficaces en déterminant des critères de performance.

1. Critères de performance

Les critères de performance fixent la réduction décimale de microorganismes nécessaire pour atteindre l'OSA. Ils peuvent être exprimés de la manière suivante :

$$H_0 - \sum R + \sum I \leq OSA \quad (1)$$

Où H_0 est le niveau de contamination initiale du danger ;

$\sum R$ est la réduction totale du danger

$\sum I$ est l'augmentation totale du danger.

Quand l'OSA est déterminé, la connaissance de 2 paramètres sur 3 permet de fixer un critère de performance sur le 3^{ème}. Par exemple, si l'OSA≤2 (soit 10⁻² cfu/g dans le produit fini à la DLC), et si la contamination initiale H0 et la croissance microbienne $\sum I$ sont connues (3 et 2 respectivement), il est possible de fixer un critère de performance pour la réduction totale du danger à apporter : $\sum R \leq OSA + H0 + \sum I$ soit $\sum R \leq 7$ (soit 10⁷ réductions décimales).

Ceci permet d'exprimer les critères de performance en fonction de l'OSA, de la contamination initiale et de l'augmentation totale du danger. On peut citer quelques exemples de critères de performance :

- la réduction de 6 logarithmes décimaux ($\sum R = 6$) de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer ;
- la réduction de 5 logarithmes décimaux ($\sum R = 5$) d' *Escherichia coli* O157:H7 dans les produits fermentés à base de viande ;
- ...

En utilisant l'équation (1), il est nécessaire de prendre en compte :

- le niveau de danger initial (H0) qui peut varier avec les situations. Ce niveau doit être basé sur la quantité maximale de danger prévisible dans les conditions normales d'utilisation ;
- la réduction totale des dangers ($\sum R$) doit considérer tous les traitements appliqués ;
- l'augmentation totale du danger ($\sum I$) doit intégrer le développement microbiologique et la possibilité de recontamination.

2. Critères de produits ou de process

Les critères de performance peuvent être réalisés en mettant en place des critères de process ou de produit. En effet, ces critères de process (comme le couple temps/température d'un traitement thermique) et de produit (comme l'activité de l'eau ou le pH) permettent de prévoir l'évolution des microorganismes. Pour cela, les données peuvent provenir :

- de la littérature : des modèles prédictifs existent et montrent l'influence des traitements ou des caractéristiques du produits sur le développement des microorganismes ;
- de challenge tests effectués en laboratoire : il s'agit d'inoculer des microorganismes dans le produit et de suivre leur évolution.

3. Mise en place des OSA dans les plans d'autocontrôles

Les critères de process et de produits, nécessaires pour atteindre l'OSA, doivent être appliqués par l'intermédiaire des plans d'autocontrôle : guides de bonnes pratiques d'hygiène et plans HACCP.

Les OSA laissent donc une grande liberté aux professionnels pour les méthodes de production. Ils sont déterminés de manière scientifique et peuvent être contrôlés à tout moment. Cela permet de connaître le niveau de sûreté attendu en fonction des différents modes de production. Ils répondent parfaitement aux objectifs de la réglementation communautaire qui se met en place. Une application pratique aux produits pâtissiers à base de crème a été proposée (19).

II. La mise en place d'une réglementation communautaire définissant la politique générale à l'égard de la sécurité alimentaire

Le règlement (CE) No 178/2002 du parlement européen et du conseil du 28 janvier 2002 établit les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, institue l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixe des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. C'est le premier texte issu de la réflexion du Livre blanc visant une refonte de la réglementation communautaire relative à la sécurité alimentaire

A. Législation alimentaire générale

1. Principes

La législation alimentaire générale couvre toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux de rente.

L'objectif poursuivi est :

- la protection de la vie et de la santé des personnes,
- la protection des intérêts des consommateurs (y compris les pratiques équitables dans le commerce des denrées), en prenant en compte la protection de la santé et du bien être des animaux, de la santé des plantes et de l'environnement.

Son fonctionnement est basé sur la transparence : des mesures appropriées d'information du consommateur seront mises en œuvre pour réduire ou éliminer les risques alimentaires.

Dans son action, elle se fonde sur l'analyse des risques.

2. Obligations générales

Règles applicables aux importations et aux exportations.

Les obligations générales du commerce des denrées alimentaires sont :

- les denrées ne peuvent être importées que si leur mode de production assure un niveau de sécurité au moins équivalent à celui de l'Union européenne,
- les denrées alimentaires exportées vers les pays tiers doivent :

- être conformes à la réglementation communautaire,
- sauf disposition contraire prévue par la réglementation du pays destinataire.

Sécurité des denrées alimentaires.

L'article 14 définit la notion de "denrée alimentaire dangereuse" comme étant une denrée préjudiciable à la santé (toxicité à court terme, à long terme, chronique) ou impropre à la consommation (y compris la dégradation).

Les denrées alimentaires sont sûres si elles sont conformes à la réglementation communautaire ou, en l'absence de celle-ci, à la réglementation du Pays de commercialisation.

Obligation est faite de tracer les aliments pour animaux, les animaux de rente, les denrées alimentaires, ... (article 18). Cette traçabilité consiste en la capacité qui est faite aux opérateurs :

- d'identifier des fournisseurs de tout ingrédient,
- d'identifier les destinataires de leurs produits,
- d'étiqueter et/ou d'identifier les denrées pour en faciliter la traçabilité.

Responsabilité.

L'article 17 précise les responsabilités respectives des opérateurs et de l'état membre :

- La responsabilité de l'exploitant consiste à veiller et à vérifier que les produits mis sur le marché soient conformes à la réglementation,
- L'état s'assure de l'application de la réglementation, en particulier par le contrôle officiel, la communication publique sur la sécurité et les risques. Il fixe également les mesures et les sanctions applicables aux contrevenants. Ces dernières doivent être effectives, proportionnées, dissuasives.

Les opérateurs (fabricants et distributeurs) ont également des obligations de retrait et de rappel des denrées non conformes aux prescriptions relatives à la sécurité des produits (art. 19).

B. Agence alimentaire européenne

Le règlement (CE) n°178/2002 (articles 22 à 30) institue l'Autorité Alimentaire Européenne

(AAE). L'AAE est une agence communautaire, financée par le budget communautaire mais agissant indépendamment des institutions communautaires. L'AAE est destiné à être l'équivalent européen de l'AFSSA. Elle sera constituée de 4 composantes distinctes :

- un conseil d'administration,
- un directeur exécutif et un effectif,
- un forum consultatif,
- un comité scientifique et 8 groupes scientifiques.

Elle agira en étroite collaboration avec les États membres en constituant un réseau et en donnant une dimension européenne aux questions de sécurité alimentaire qui l'exigent.

III. En Europe, des règlements relatifs aux denrées alimentaires se préparent (« paquet hygiène »)

En janvier 2000, la Commission a présenté une refonte complète de la législation concernant l'hygiène des denrées alimentaires et les questions vétérinaires. Cette réorganisation est constituée de quatre propositions sur les thèmes suivants :

- l'hygiène des denrées alimentaires ;
- les règles spécifiques d'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale;
- les contrôles officiels des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine;
- les règles de police sanitaire régissant la production, la mise sur le marché et l'importation des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.

A. Un règlement général relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

L'objectif de ce règlement est la révision de la législation communautaire concernant les règles d'hygiène alimentaire figurant dans la directive 93/43/CEE du Conseil afin de mettre en place une politique globale et intégrée s'appliquant à toutes les denrées alimentaires de la ferme jusqu'au point de vente au consommateur. Cette proposition met l'accent sur la définition des objectifs à atteindre en matière de sûreté alimentaire, laissant aux exploitants du secteur alimentaire la responsabilité d'adopter les mesures de sécurité à mettre en oeuvre afin de garantir l'innocuité des aliments.

Ce règlement prévoit des dispositions dans les domaines suivants :

- obligations générales concernant les locaux, le matériel, l'hygiène personnelle, les denrées alimentaires, certaines opérations de transformation, le conditionnement et l'emballage,... ;
- système HACCP ;
- les objectifs de sûreté alimentaire ;
- les guides de bonnes pratiques ;
- l'enregistrement ou l'agrément des entreprises du secteur alimentaire ;
- traçabilité et retrait des denrées alimentaires ;
- les contrôles officiels ;
- les échanges internationaux.

B. Trois règlements relatifs aux denrées alimentaires d'origine animale

1. Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale

Les denrées alimentaires d'origine animale figurant à l'Annexe I du traité instituant la Communauté peuvent présenter des dangers microbiologiques et chimiques. De tels risques nécessitent l'adoption de règles spécifiques d'hygiène qui permettent de contribuer à la réalisation du marché intérieur et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique.

Le présent règlement propose une approche sectorielle pour différentes denrées alimentaires d'origine animale :

- Viandes d'ongulés domestiques ;
- Viandes de volaille ;
- Viandes de gibier d'élevage ;
- Viandes de gibier sauvage ;
- Viandes hachées, préparations de viandes et viandes séparées mécaniquement ;
- Produits à base de viande ;
- Mollusques bivalves vivants ;
- Produits de la pêche ;
- Lait et produits laitiers ;
- Œufs et ovoproduits ;
- Cuisses de grenouilles et escargots ;

- Graisses animales fondues et cretons ;

- Estomacs, vessies et boyaux traités ;

- Gélatine.

Pour les produits à base de viande, les normes d'hygiène concernent les éléments suivants :

- selon le type d'animal, les matières premières indésirables dans la fabrication de produits à base de viande ;
- l'agrément ou l'enregistrement des établissements de production.

Ce règlement fixe également les conditions pour l'importation de produits d'origine animale en provenance de pays tiers.

2. Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil fixant les modalités d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine

Cette proposition de règlement a pour objet d'établir les règles générales applicables à la réalisation des contrôles officiels définis comme « toute forme de contrôle effectué par l'autorité compétente ou par la Communauté pour vérifier le respect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, y compris les dispositions concernant la santé animale et le bien-être des animaux ». Ce règlement vise à :

- prévenir les risques qui pourraient survenir, soit directement soit par l'environnement, pour les êtres humains et les animaux ;
- protéger les intérêts des consommateurs, y compris ceux ayant trait à leur information.

Pour cela, le règlement prévoit des dispositions dans les domaines suivants :

- contrôles officiels effectués par les Etats Membres
- laboratoires de référence ;
- assistance et coopération administratives ;
- plans de contrôle nationaux ;
- activités communautaires ;
- mesures coercitives.

3. Règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine

La nouvelle directive CE n° 2002/99 du 16 décembre 2002, JOCE 23 janvier, n° L18, p.11, fixe les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction en provenance de pays tiers de produits d'origine animale et de produits qui en sont issus destinés à la consommation humaine. Le domaine d'application de cette directive reprend bien celui de la nouvelle approche intégrée définie par le règlement CE n° 178/2002, soit « de la fourche à la fourchette ».

Les conditions de police sanitaire déterminés par les dispositions communautaires visent à atteindre les objectifs suivants :

- éliminer les obstacles au commerce des produits concernés en contribuant ainsi à la réalisation du marché intérieur, tout en assurant un haut niveau de protection de la santé animale et humaine ;

- prévenir l'introduction ou la propagation de maladies des animaux à la suite de la mise sur le marché de produits d'origine animale, notamment par la restriction applicable à la mise sur le marché des produits provenant d'exploitation ou d'une région touchée par une épidémie.

Une obligation de résultat est définie par le nouveau texte, à savoir : les exploitants du secteur alimentaire, à toutes les étapes de la Communauté, ne doivent pas provoquer la propagation de maladies transmissibles aux animaux. Pour parvenir à un tel résultat des obligations de police sanitaire sont fixées, soit :

- les produits d'origine animale doivent être obtenus à partir d'animaux répondant aux conditions de police sanitaire fixées par la législation communautaire pertinente ;
- les produits d'origine animale sont obtenus à partir d'animaux qui ne proviennent pas d'une exploitation, d'un établissement, d'un territoire ou d'une portion de territoire soumis à des restrictions de police sanitaire touchant ces animaux ou ces produits en vertu des dispositions prises (soit diverses maladies animales dont la peste porcine classique, la fièvre aphteuse, l'influenza aviaire ou la peste bovine) ;
- pour la viande et les produits à base de viande, les animaux n'ont pas été mis à mort dans un établissement où des animaux infectés ou suspects d'être infectés par une des maladies couvertes par les dispositions de la législation communautaire précitée (ou leur carcasse) étaient présentes au moment de l'abattage ;
- pour les animaux et les produits d'aquaculture, les animaux sont conformes aux dispositions de la directive CEE n° 91/67.

C. Un règlement relatif aux critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires et à la production de denrées alimentaires

Le projet Rev-6 prévoit de fixer des critères microbiologiques pour les denrées suivantes :

- toute denrée alimentaire à consommer en l'état ;
- viande et produits à base de viande ;
- lait et produits laitiers ;
- œufs et ovoproduits ;
- mollusques bivalves, échinodermes, gastéropodes ;
- produits de la pêche ;
- fruits et légumes.

En ce qui concerne les produits à base de viande, le projet communautaire contient le critère Lm pour les seuls produits « à consommer en l'état. Ce projet différencie les produits qui permettent la croissance de Lm (critère lié à la sensibilité) des autres produits (inf à 100 lm/g).

Pour tous les produits à base de viande, le critère microbiologique pour *Salmonella* est absence dans 25 grammes.

Ce texte mélange donc des approches horizontales (partie consacrée à *Listeria*) et des approches sectorielles (viandes, produits laitiers). Il suscite de nombreuses réactions de la part des professionnels français. Les principaux points soulevant des questions sont les suivants :

- le projet européen, par rapport à la réglementation française actuelle (arrêté du 21 décembre 1979), prend en compte moins de critères microbiologiques. Les professionnels ne souhaitent pas que le règlement communautaire soit complété par des textes nationaux ;
- seuls les critères relatifs aux germes pathogènes doivent faire l'objet de critères réglementaires, les autres germes pourraient être traités à travers des guides de bonnes pratiques d'hygiène ;
- Une limite maximale de *Listeria monocytogenes* pour les produits autres que prêts à consommer est souhaitée afin de prendre en compte le risque d'utilisation anormale de ces produits.

CONCLUSION

Jusqu'en 1993, les directives communautaires sectorielles exigeaient des professionnels une obligation de moyens pour que les résultats soient satisfaisants. Elles constituaient donc un frein à l'innovation car les nouvelles techniques se heurtaient à la liste positive des moyens autorisés ou à la liste négative des moyens interdits.

Au cours de la dernière décennie, les directives communautaires tendent à exiger une obligation de résultat et laissent une liberté relative (toutefois encadrée par des directives sectorielles) aux professionnels. Le système HACCP étant un système d'autocontrôle mis en place et vérifié par le professionnel, il répond parfaitement aux nouvelles exigences réglementaires. C'est un système souple et dynamique qui permet l'adaptation à tous les types de production et à toutes les tailles d'entreprises.

La refonte de la réglementation européenne vise à simplifier et à rendre plus cohérent les dispositions en matière d'hygiène alimentaire. Elle crée une instance scientifique, l'autorité alimentaire européenne, dont le rôle est d'analyser les risques. Cela permettra aux services publics de définir des objectifs de sûreté alimentaire que les professionnels devront intégrer à leurs modes de production par l'intermédiaire des autocontrôles.

Bibliographie réglementaire

Textes européens :

- 1) Directive 77/99/CEE du Conseil, du 21 décembre 1976, relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de produits à base de viande.
- 2) Directive 80/215/CEE relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires de produits à base de viande.
- 3) Directive 93/43/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des denrées alimentaires.
- 4) Directive 98/34/CE du Parlement et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques.

Textes français :

- 5) Décret n° 67-295 du 31 mars 1967 pour l'application des articles 258, 259, et 262 du code rural et relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'inspection sanitaire et qualitative des animaux vivants et des denrées animales ou d'origine animale.
- 6) Décret n° 71-636 du 21 juillet 1971 pris pour l'application des articles 258, 259, 262 du code rural et relatif à l'inspection sanitaire et qualitative des animaux vivants et des denrées animales ou d'origine animale.
- 7) Arrêté du 15 mai 1974 relatif aux dispositions relatives à l'estampillage sanitaire des viandes de boucherie et des produits à base de viande, modifié par les arrêtés du 3 mars 1981, du 28 décembre 1984, du 28 septembre 1989, du 25 février 1993, du 28 juin 1994, du 20 juin 1995, du 29 février 1996 et du 3 avril 1997.

- 8) Arrêté du 21 décembre 1979 relatif aux critères microbiologiques auxquels doivent satisfaire certaines denrées animales ou d'origine animales, modifié en dernier lieu par l'arrêté du 20 décembre 2000.
- 9) Arrêté du 22 janvier 1993 relatif aux conditions hygiéniques et sanitaires de production, de mise sur le marché et d'échanges de produits à base de viande, modifié par les arrêtés du 28 juin 1994, du 19 avril 1995, du 15 septembre 1995 et du 23 décembre 1996.
- 10) Arrêté du 8 septembre 1994 fixant les conditions dans lesquelles certains établissements mettant sur le marché des viandes ou des produits à base de viande peuvent être dispensés de l'agrément vétérinaire, modifié par l'arrêté du 29 février 1996.
- 11) Arrêté du 2 juin 1994 définissant le marché local pour les établissements préparant des viandes fraîches, modifié par les arrêtés du 19 avril 1995, du 29 mai 1995 et du 2 août 1995.
- 12) Arrêté du 28 juin 1994 relatif à l'identification et à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des denrées animales ou d'origine animale et au marquage de salubrité.
- 13) Arrêté du 9 mai 1995 réglementant l'hygiène des aliments remis directement au consommateur.

Bibliographie :

- 14) DERACHE R. Toxicologie et sécurité des aliments. In : *La sécurité alimentaire et la réglementation européenne*, 577-581.
- 15) DOUSSIN JP, VERGER P. Le rôle de l'analyse des risques dans le processus d'élaboration des réglementations concernant les aliments (1^{ère} partie). *Option qualité*, 1997, **155**, 10-14
- 16) Fédération Française des Industriels Charcutiers, Traiteurs, Transformateurs de Viandes. *Site de la Fédération Française des Industriels Charcutiers, Traiteurs, Transformateurs de Viandes* [en-ligne], Mise à jour quotidienne [<http://www.fict.fr>], (consulté le 18 novembre 2003).
- 17) ICMSF. *Microorganisms in food 7. Microbiological testing in food safety management*. 1 vol. New York : KLUWER academic, 2002, 362 p.
- 18) JOUVE JL. Apparition de l'analyse des risques dans le langage scientifique. Application à la microbiologie des aliments. *Bull. Soc. Fr. Microbiol.*, 1997, **12**, HS, 21-29.
- 19) STEWART CM, COLE MB, SCHAFFNER DW. Managing the risk of staphylococcal food poisoning from cream-filled baked goods to meet a food safety objective. *Journal of Food Protection*, 2003, **66**, 1310-1325

ANNEXES

Annexe I : Conditions d'hygiène applicables aux produits à base de viande (arrêté du 3 mars 1981)

Titre II : Conditions d'installation et d'équipement

Décrit précisément les locaux nécessaires et leur disposition.

CONDITIONS GENERALES	
Dimensions suffisantes afin que les activités professionnelles puissent s'y exercer dans des conditions d'hygiène satisfaisantes.	
Les locaux et postes de travail doivent être disposés de façon à réaliser une progression continue des opérations.	
CONDITIONS POUR LES ETABLISSEMENTS DE TRANSFORMATION DE PRODUITS A BASE DE VIANDE	
Locaux adéquats pour l'entreposage séparé des viandes fraîches sous le régime du froid, ou des produits à base de viande à température ambiante ou sous froid si nécessaire.	
Locaux adéquats pour le contrôle vétérinaire	
Local où l'on procède à la préparation des produits à base de viande	
Local pour ingrédients comme condiments	
Approvisionnement en eau potable sauf pour vapeur, nettoyage machines, lutte contre incendie	
Dispositif d'évacuation des eaux résiduaires	
Vestiaires, lavabos, douches, cabinets	

équipement aux normes d'hygiène : pour la manutention où les dépôts au sol
Protection contre animaux indésirables
Local pour l'emballage final aux fins d'expédition et pour l'expédition
Récipients spéciaux ou locaux munis d'un système de fermeture empêchant les personnes non autorisées d'y puiser, destinés à recevoir des viandes fraîches, des produits à base de viande ou leurs déchets, non destinés à la consommation humaine
Local pour l'entreposage des instruments et des produits de nettoyage et d'entretien
Local pour le nettoyage du matériel de nettoyage et d'entretien

CONDITIONS APPLICABLES A LA TRANSFORMATION DE CERTAINS PRODUITS

Locaux spécifiques pour : opérations de découpage, cuisson, autoclave, fusion des graisses, fumaison, séchage et maturation, dessalage trempage et autres traitements des boyaux naturels, salage, mise en tranche et conditionnement des produits à base de viande destinés à être mis dans le commerce sous forme préemballée, entreposage des boîtes de conserve vides
Dispositif de nettoyage efficace des boîtes, dispositif pour le lavage à l'eau potable des boîtes après fermeture hermétique et avant autoclavage
Possibilité de local commun pour opérations de cuisson, autoclavage, fusion des graisses, fumaison, salage et maturation dans la mesure où les dispositifs utilisés ne risquent pas de présenter des inconvénients pour les viandes fraîches et les produits à base de viande

CONDITIONS SPECIFIQUES AUX LOCAUX

Locaux doivent disposer (sauf pour locaux de séchage et maturation + locaux d'entreposage des boîtes vides ou des bocaux de verre) :
- sol en matériau imperméable, facile à nettoyer et à désinfecter et imputrescible, aménagé de telle manière qu'il permette un écoulement facile de l'eau
- murs lisses, enduits, jusqu'à une hauteur d'au moins 2 mètres, d'un revêtement ou d'une peinture lavable et claire et dont les angles et les coins sont arrondis.
Pour local où l'on procède à la préparation des produits à base de viande et pour local pour les opérations de découpage : dispositions supplémentaires. Acheminement de cette eau vers des

puisards siphonnés et grillagés devant se faire à l'abri de l'air libre + murs lisses, enduits, jusqu'à la hauteur d'entreposage.

Dispositions pour locaux dans lesquels il est procédé au travail des viandes fraîches et des produits à base de viande : aération, éclairage, dispositifs permettant le nettoyage et la désinfection des mains et du matériel de travail, dispositifs et d'outils de travail

Titre III : Conditions hygiéniques de fonctionnement

HYGIENE DU PERSONNEL

Tenue et mains propres

Le travail et la manipulation des viandes fraîches et des produits à base de viande doivent être interdits aux personnes susceptibles de les contaminer

HYGIENE DU MATERIEL ET DES LOCAUX

Matériels et outils en bon état d'entretien (nettoyés et désinfectés régulièrement). Ils ne doivent pas être utilisés à d'autres fins.

Locaux en parfait état de propreté. Peuvent être utilisés à d'autres fins après autorisation des services vétérinaires

Disposition ou manipulation des denrées dans des conditions qui ne risquent pas de les contaminer (contact avec sol notamment). Pas de contact entre matières premières et produits finis

Locaux salage, mise en tranche et pour le conditionnement des produits à base de viande destinés à être mis dans le commerce sous forme préemballée doivent être maintenus à une température au plus égale à + 10 °C. Possibilité de température plus élevée après autorisation des services vétérinaires

L'emploi de détersifs, de désinfectants et de moyens de lutte contre les animaux nuisibles ne doit pas affecter la salubrité des viandes fraîches et des produits à base de viande

Mesures diverses : balayage à sec interdit, utilisation de la sciure de bois interdite

PRESCRIPTIONS CONCERNANT LES VIANDES FRAICHES DEVANT ÊTRE UTILISÉES POUR L'ÉLABORATION DE PRODUITS À BASE DE VIANDE

Les viandes fraîches destinées aux transformations doivent être placées, dès leur arrivée à l'établissement et jusqu'au moment de leur utilisation, dans des locaux assurant leur maintien en permanence à une température intérieure inférieure ou égale à + 7 °C ; toutefois, pour les abats, cette température doit être inférieure ou égale à + 3 °C et pour les viandes de volailles à + 4 °C, pour les viandes de boucherie congelées à une température égale ou inférieure à -10 °C, et pour les viandes de volaille de gibier et de lapin congelées à une température égale ou inférieure à -12 °C

CONTROLE DU TRAITEMENT ET CONTROLE SANITAIRE DES PRODUCTIONS

Contrôle du traitement : permet de distinguer traitement complet et incomplet.
traitement complet : un traitement dont les effets sont suffisants pour assurer la salubrité ultérieure des produits à des conditions normales de température ambiante;
traitement incomplet : un traitement qui ne répond pas aux exigences prévues pour le traitement complet

Contrôle des productions exercé par les services vétérinaires :
: - contrôle du registre d'entrée et de sortie des viandes fraîches et des produits à base de viande;
- inspection sanitaire des viandes fraîches prévues pour la fabrication de produits à base de viande destinés aux échanges intracommunautaires et des produits à base de viande lors de leur sortie de l'établissement ;
- établissement et délivrance du certificat de salubrité prévu au point 34;
- contrôle de l'état de propreté des locaux, des installations et de l'outillage ainsi que de l'hygiène du personnel, prévus au chapitre II;

- exécution de tout prélèvement nécessaire aux examens de laboratoire;
- Contrôles microbiologiques réalisés périodiquement par les responsables d'établissements doivent répondre aux critères énoncés par l'arrêté du 21 décembre 1979.

Cas des produits à base de viande dans récipients hermétiquement clos : le fabriquant contrôle l'efficacité de la fermeture, traitement thermique adéquat, retrait des appareils de chauffage à une température suffisamment élevée

Les résultats des divers contrôles effectués par les soins du producteur doivent être conservés en vue d'être présentés à toute demande de l'autorité compétente

Titre V : Conditionnement – Emballage – Marquage de salubrité – Entreposage et transport

CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE DES PRODUITS A BASE DE VIANDE

Locaux doivent y être réservés pour conditions hygiéniques satisfaisantes. Doivent répondre à toutes les règles de l'hygiène : conserver qualités organoleptiques, pas de substances nocives, solidité suffisante

Le conditionnement ne peut être réutilisé sauf certains contenants

La marque de salubrité peut être apposée à l'aide d'un tampon encreur ou au feu sur le produit, le conditionnement ou l'emballage, ou être imprimée ou portée sur une étiquette. L'estampille doit être détruite lors de l'ouverture de l'emballage. La non destruction de cette estampille ne peut être tolérée que lorsque l'ouverture de l'emballage détruit celui-ci.

Pour les produits à base de viande ayant subi un traitement incomplet, le producteur doit faire apparaître, aux fins de contrôle, de manière visible et lisible sur l'emballage du produit, la température à laquelle le produit doit être transporté et entreposé et la durée pendant laquelle sa conservation peut ainsi être assurée

MARQUAGE DE SALUBRITÉ

Marquage au moment de la fabrication par l'exploitant « sous la responsabilité du vétérinaire inspecteur » ou juste après sur le produit même, sur le conditionnement ou sur l'emballage

Description de la marque de salubrité nationale : circulaire avec la mention Inspection Sanitaire Vétérinaire (ou ISV) en couronne marginale et au centre le numéro d'immatriculation vétérinaire de l'atelier de fabrication. Modifie celle prévue dans l'arrêté du 15 mai 1974 (disparition de la lettre qui identifie le type d'établissement)

ENTREPOSAGE ET TRANSPORT

Entreposage dans les locaux prévus aux températures définies ci-dessus

Les produits à base de viande doivent être protégés de toute contamination au cours du transport et si nécessaire, de manière à assurer la protection par le froid

Titre VI : Dispositions relatives aux échanges intracommunautaires et à l'exportation

CONDITIONS POUR L'EXPORTATION

Tout établissement désirant destiné tout ou partie de sa production soit aux échanges intracommunautaires, soit à l'exportation doit être agréé par les services vétérinaires. Les

- locaux de séchage et maturation + locaux d'entreposage des boîtes vides ou des bocaux de verre doivent remplir les conditions spécifiques aux locaux énoncées ci-dessus
- certificat médical exigé pour toute personne manipulant des denrées alimentaires
- si nécessaire, l'établissement doit comporter des aménagements pour l'incubation des produits à base de viande en récipients hermétiques prélevés comme échantillons et ayant subis un traitement complet
- les matières premières doivent provenir d'un établissement agréé. Possibilité entreposage séparé sous contrôle du vétérinaire inspecteur

Description de la marque communautaire de salubrité.

Annexe II : Le «Livre vert de la Commission “Principes généraux de la législation alimentaire dans l’Union européenne”»

1. Le livre vert fixe quatre grands objectifs en matière de législation alimentaire :

- vérifier l'adéquation de la législation avec les attentes des consommateurs, des producteurs, des fabricants et des commerçants;
- vérifier dans quelle mesure les dispositions relatives aux systèmes officiels de contrôle et d'inspection permettent de garantir une alimentation sûre et saine ainsi que la protection de l'ensemble des intérêts des consommateurs;
- engager un débat public sur la législation alimentaire;
- permettre à la Commission de proposer des mesures appropriées pour développer, le cas échéant, la législation alimentaire communautaire.

2. Avant de poursuivre la réflexion, la Commission rappelle les objectifs de base de la législation alimentaire communautaire et insiste sur la nécessité d'adopter une approche réglementaire couvrant l'ensemble de la chaîne alimentaire. Six objectifs sont recensés:

- garantir un niveau élevé de protection de la santé publique, de la sécurité et des consommateurs;
- garantir la libre circulation des marchandises dans le marché intérieur;
- fonder la législation sur des preuves scientifiques et une évaluation des risques;
- assurer la compétitivité de l'industrie européenne et développer des perspectives d'exportation;

- imputer à l'industrie, aux producteurs et fournisseurs la plus grande part de responsabilité eu égard à la sécurité des denrées alimentaires;
- veiller à la cohérence, à la rationalité et à la clarté de la législation.

3. Une législation efficace, claire, compréhensible et facile à utiliser doit être à la disposition des producteurs, de l'industrie, des entreprises du secteur alimentaire, des autorités chargées de l'application des mesures et des consommateurs. À cette fin, la Commission étudie les mesures susceptibles de simplifier et rationaliser la législation alimentaire communautaire.

La Commission lance plusieurs pistes de réflexion:

- Faut-il développer une législation normative détaillée ou une approche plus générale ?
- Les instruments d'auto réglementation (codes de bonne pratique, normes) sont-ils efficaces et pertinents dans le secteur des denrées alimentaires ?
- Faut-il privilégier une approche horizontale (règles générales applicables aux denrées alimentaires dans leur ensemble) ou une approche verticale (règles spécifiques à un secteur donné) ?
- Pour garantir un niveau élevé de protection de la santé publique et des consommateurs, le secteur des denrées alimentaires ne peut qu'être fortement réglementé. Afin d'assurer cette protection, les États membres arrêtent un certain nombre de mesures législatives ce qui provoque un risque de fragmentation du marché intérieur en marchés nationaux. Comment concilier la simplification législative, la subsidiarité, le maintien d'un niveau élevé de protection et le bon fonctionnement du marché intérieur et de la politique agricole commune ?
- Quel est le traitement à réservier aux initiatives législatives nationales ?
- Comment renforcer la législation communautaire dans les secteurs pour lesquels le principe de reconnaissance mutuelle est difficilement appliqué ?

4. La Commission fait le tour de la législation alimentaire communautaire existante en présentant les principales caractéristiques de cette législation ainsi que les améliorations qui pourraient être apportées.

Il en ressort les éléments suivants:

- une consultation adéquate des partenaires sociaux lors de l'élaboration de la législation est nécessaire pour assurer la transparence;
- le recours aux règlements plutôt qu'aux directives semble préférable, car il permet d'éviter les problèmes de transposition tardive ou incorrecte;
- l'adaptation de la législation au progrès scientifique et technique doit pouvoir se faire rapidement par le recours à des procédures simplifiées;
- les définitions mentionnées dans la législation existante devraient être appliquées de manière générale à toute la législation communautaire relative aux denrées alimentaires.

En outre, la Commission propose quelques définitions communautaires spécifiques. Elle définit les denrées alimentaires comme "toute substance ou produit traité, partiellement traité ou brut, destiné à être ingéré par l'homme, à l'exception du tabac tel que défini par la directive 89/662/CEE, des médicaments tels que définis par la directive 65/65/CEE et des stupéfiants ou substances psychotropes qui sont réglementés par les États membres en application des conventions internationales pertinentes". Elle explicite également la notion de mise sur le marché définie comme "toute opération ayant pour but de fournir des denrées alimentaires à des tiers, notamment la fourniture à des tiers en vue de la vente ou de toute autre forme de transfert payant ou gratuit, le stockage en vue d'une fourniture à des tiers, à l'exclusion d'une fourniture à des fins de recherche scientifique menée sous la supervision des États membres";

- en raison des recouplements entre les directives verticales relatives à l'hygiène vétérinaire et la directive générale sur l'hygiène alimentaire, la simplification et la rationalisation de la législation communautaire dans ce domaine est difficile;
- la qualité des denrées alimentaires doit être assurée malgré des différences d'approche dues aux objectifs distincts du marché intérieur et de la législation agricole;

- en matière d'étiquetage des denrées alimentaires, il faut trouver un équilibre garantissant aux consommateurs l'accès à toutes les informations utiles tout en évitant les prescriptions inutilement détaillées.

5. Un niveau de protection élevé de la santé publique et des consommateurs doit dans tous les cas être garanti. Différents instruments sont déjà à la disposition de la Commission, à savoir:

- des avis scientifiques objectifs et indépendants;

- des pouvoirs de sauvegarde pour se prémunir contre les risques graves et immédiats pour la santé publique;

- la législation existante en matière d'urgence radiologique;

-plusieurs stratégies de lutte contre les zoonoses: éradication de l'agent zoonotique de la population animale ou de l'environnement; réduction du niveau d'infection de la population animale; retrait de l'agent zoonotique de la chaîne alimentaire par l'application d'un traitement spécifique.

En outre, la Commission fait quelques propositions dans le sens d'une plus grande protection des consommateurs. En effet:

- certains États membres sont allés au delà de la législation communautaire en introduisant dans leur droit interne une obligation générale d'innocuité et de salubrité des denrées alimentaires. Ainsi les entreprises alimentaires sont tenues d'assurer que seules des denrées alimentaires saines, propres à la consommation humaine et ne présentant pas de risques pour la santé des consommateurs sont mises sur le marché. La Commission s'interroge sur l'introduction d'une obligation générale de ce type au niveau communautaire;

- le champ d'application de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux pourrait être étendu aux matières premières agricoles non transformées;

- les consommateurs ont de nouvelles aspirations et peuvent légitimement prétendre dans certains cas à l'étiquetage des méthodes production.

6. La Commission souligne la nécessité de garantir la mise en oeuvre correcte et en temps utile des règles relatives au marché intérieur. À ce titre la création d'une plate-forme de discussion sur la transposition et l'application de la législation communautaire pourrait être envisagée.

7. En matière de contrôle, le rôle de la Communauté n'est pas de se substituer aux États membres mais de vérifier que les contrôles nécessaires sont réalisés d'une manière équivalente et efficace dans l'ensemble du marché intérieur. Ces contrôles doivent être ciblés sur les activités présentant les plus grands risques.

8. Dimension externe

La Communauté doit s'assurer que les denrées alimentaires qu'elle importe satisfont aux mêmes normes rigoureuses que celles qui ont été établies pour la production communautaire. De même, elle doit garantir que les denrées alimentaires qu'elle exporte peuvent être commercialisées sans risque dans les pays tiers.

La législation alimentaire communautaire doit être conforme aux obligations internationales de la Communauté, notamment celles découlant des accords de l'OMC. En outre, l'Union européenne doit suivre l'évolution des normes, directives, recommandations et codes de bonne pratique adoptés par le Codex Alimentarius. Dans tous les cas, la protection du consommateur doit être assurée.

Annexe III : Initiatives majeures prévues par le Livre Blanc

1. Une Autorité alimentaire européenne

Le Livre blanc envisage la création d'une Autorité alimentaire européenne fondée sur les principes du niveau le plus élevé d'indépendance, d'excellence scientifique et de transparence. L'Autorité doit donc être guidée par les meilleures connaissances scientifiques, être indépendante des intérêts industriels et politiques, être soumise à un contrôle public rigoureux, être une référence scientifique reconnue et travailler en étroite collaboration avec les organismes scientifiques nationaux.

Le Livre blanc relève un grand nombre de défaillances dans le système actuel auxquelles il conviendrait de remédier dans le cadre de la création d'une Autorité alimentaire européenne. Parmi ces défaillances, on note l'absence d'appui scientifique pour le système d'avis scientifiques, les insuffisances en matière de contrôle et de surveillance pour les questions de sécurité alimentaire, les lacunes du système d'alerte rapide et le manque de coordination en matière de coopération scientifique et d'appui analytique.

Les tâches de l'Autorité consisteront essentiellement à évaluer et à communiquer les risques. La gestion des risques, y compris la législation et les contrôles, doit rester de la compétence des institutions européennes, qui sont responsables devant le public européen. Toutefois, une extension future des compétences de l'autorité n'est pas exclue à la lumière de l'expérience du fonctionnement de l'Autorité et de la confiance qu'elle aura suscitée, sans exclure la nécessité éventuelle de modifier le traité.

Il est prévu que les tâches de l'Autorité comprendront:

1. l'évaluation des risques fondée sur des avis scientifiques concernant toutes les questions ayant un impact direct ou indirect sur la santé et la sécurité des consommateurs, en rapport avec la consommation de denrées alimentaires. Il couvrira donc la production primaire de denrées alimentaires (aspects agricoles et vétérinaires), les processus industriels, le stockage, la distribution et le commerce de détail. Son mandat englobera à la fois les questions de risques et d'alimentation. L'Autorité s'occupera également des questions de santé et de bien-être des animaux et prendra en

considération les évaluations de risques dans d'autres domaines, notamment les secteurs de l'environnement et de la chimie, lorsque celles-ci interagissent avec les évaluations de risques relatives à l'alimentation. Les travaux scientifiques actuellement réalisés par les comités scientifiques liés à la sécurité alimentaire devront constituer une part importante de l'activité de la nouvelle Autorité. Toutefois, l'organisation actuelle des comités scientifiques de l'UE sera réexaminée à la lumière des décisions prises sur la structure de l'Autorité après des consultations et des études de faisabilité détaillées.

2. Récolte et analyse de l'information: il est urgent de trouver et d'exploiter les informations actuellement disponibles dans la Communauté et le monde entier sur les questions de sécurité alimentaire. L'Autorité aura un rôle préventif à jouer en élaborant et en mettant en oeuvre des programmes de surveillance et de contrôle de la sécurité alimentaire. Elle devra établir un réseau de contacts avec des agences similaires, des laboratoires et des groupes de consommateurs dans l'ensemble de l'Union européenne et les pays tiers.

3. Communication: l'Autorité devra prendre des dispositions particulières pour informer toutes les parties intéressées de ses conclusions, en ce qui concerne non seulement les avis scientifiques, mais aussi les résultats de ses programmes de surveillance et de contrôle. L'Autorité doit devenir le premier point de contact où adresser automatiquement les demandes d'informations scientifiques sur la sécurité alimentaire et les questions de nutrition ou signaler les problèmes constatés. Une Autorité bien visible faisant preuve de résolution en matière de sécurité alimentaire constituera un élément clé du rétablissement et du maintien de la confiance des consommateurs européens.

4. Alerte rapide: le Livre blanc prévoit que l'Autorité gérera le système d'alerte rapide, qui sera nettement renforcé dans ce contexte et qui comprendra une alerte rapide en cas de problèmes touchant à l'alimentation animale.

Le Livre blanc ne fixe pas toutes les modalités de l'établissement d'une autorité alimentaire au niveau européen et la Commission n'a donc pas encore proposé de chiffres précis concernant les ressources à lui allouer. Il est évident toutefois que l'efficacité de cette autorité dépendra en dernière analyse du volume et de la qualité des ressources humaines financières et physiques dont elle disposera. Il est certain également que l'Autorité devra avoir son siège en un lieu où elle puisse collaborer aisément avec toutes les parties prenantes du processus d'analyse des risques.

L'Autorité devrait être en place en 2002 une fois que le texte législatif nécessaire aura été adopté. Avant de présenter des propositions définitives, la Commission invite toutes les parties intéressées à lui faire connaître leurs observations sur l'Autorité alimentaire européenne pour la fin du mois d'avril. La Commission présentera alors une proposition législative définitive en septembre de cette année.

2. Législation sur la sécurité alimentaire

Le Livre blanc propose un plan d'action comprenant toute une gamme de mesures visant à améliorer et à rendre cohérente la législation communautaire applicable à tous les aspects de la production alimentaire "de la ferme à la table". Il prévoit plus de 80 actions distinctes envisagées pour la période qui vient et devra combler les lacunes constatées dans la législation actuelle. Le nouveau cadre juridique sera applicable aux aliments pour animaux, à la santé et au bien-être des animaux, à l'hygiène, aux contaminants et résidus, aux nouveaux aliments, aux additifs et arômes alimentaires, aux matériaux d'emballage et à l'ionisation. Il comprendra une proposition de législation alimentaire générale qui concrétisera les principes de sécurité alimentaire tels que:

- la responsabilité des fabricants d'aliments pour animaux, des exploitants agricoles et des opérateurs du secteur alimentaire,
- la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine et animale, et de leurs ingrédients,
- l'analyse adéquate des risques par a) l'évaluation des risques (avis scientifiques et analyse de l'information), b) gestion des risques (réglementation et contrôle) et c) communication des risques,
- et l'application le cas échéant du principe de précaution.

3. Contrôle de la mise en oeuvre de la législation

Un texte législatif exhaustif sera proposé en vue de refondre les différentes dispositions en matière de contrôle. Il tiendra compte du principe général selon lequel tous les maillons de la chaîne de production alimentaire doivent faire l'objet de contrôles officiels. Il est clair qu'un cadre communautaire de systèmes de contrôle nationaux s'impose qui améliorera la qualité des contrôles au niveau communautaire et relèvera par conséquent le niveau de sécurité alimentaire dans l'ensemble de l'Union européenne. La mise en oeuvre de ces systèmes de contrôle restera du ressort des autorités nationales. Ce cadre communautaire comprendra trois éléments de base.

- Des critères opérationnels définis à l'échelon communautaire
- Des orientations communautaires en matière de contrôle
- Une meilleure coopération administrative dans la conception et la gestion des systèmes de contrôle.

Il est évident que la conception de ce cadre communautaire global pour les systèmes de contrôle nationaux serait à réaliser en commun par la Commission et les États membres. L'expérience de l'Office alimentaire et vétérinaire de l'Union européenne (Dublin), qui exerce les fonctions de contrôle au niveau communautaire, constituera un élément essentiel à cet égard.

4. Information des consommateurs

Si l'on veut que les consommateurs soient convaincus que les mesures proposées dans le Livre blanc apportent une amélioration réelle des normes de sécurité alimentaire, il convient de les informer de manière adéquate. La Commission, avec la nouvelle Autorité alimentaire européenne, va promouvoir le dialogue avec les consommateurs afin d'encourager leur participation à la nouvelle politique de sécurité alimentaire. En même temps, il convient de mieux les tenir informés des problèmes qui peuvent se poser dans ce domaine et des risques pour certaines catégories particulières d'aliments. Des propositions sur l'étiquetage fondées sur les règles existantes seront présentées.

5. Dimension internationale

La Communauté est le plus gros importateur/exportateur mondial de produits alimentaires. Les actions proposées dans le Livre blanc devront être effectivement présentées et expliquées à nos partenaires commerciaux. La Communauté devra jouer à cet effet un rôle actif au sein des organismes internationaux pour expliquer les mesures prises en Europe dans le domaine de la sécurité alimentaire.

Conclusion

Le succès des mesures proposées dans le présent Livre blanc est intimement lié au soutien du Parlement européen et du Conseil. Leur mise en oeuvre dépendra de l'engagement des États membres. Le présent Livre blanc requiert la participation déterminée des opérateurs, premiers responsables de l'application quotidienne des prescriptions en matière de sécurité alimentaire.

Une plus grande transparence à tous les niveaux de la politique de sécurité alimentaire constitue le fil conducteur de l'ensemble du Livre blanc et elle apportera une contribution essentielle à une confiance accrue des consommateurs dans la politique conduite par l'UE en matière de sécurité alimentaire.