

Session 2007

BREVET DE TECHNICIEN SUPÉRIEUR

**QUALITÉ DANS LES INDUSTRIES ALIMENTAIRES ET LES
BIO-INDUSTRIES**

**E6 – QUALITÉ APPLIQUÉE AUX INDUSTRIES
ALIMENTAIRES ET AUX BIO- INDUSTRIES**

U 62 – ETUDE DE CAS

Durée : 4 heures

Coefficient : 4

Aucun matériel autorisé

La clarté du raisonnement et la qualité de la rédaction interviennent pour une part importante dans l'appréciation des copies.

Ce sujet comporte 16 pages, numérotées de 1 à 16
Assurez-vous qu'il est complet dès qu'il vous est remis.

BTS QUALITE DANS LES INDUSTRIES ALIMENTAIRES ET LES BIO-INDUSTRIES

Session 2007

U62 – ETUDE DE CAS

Aucun matériel autorisé

ÉLÉMENTS DE LA DÉMARCHE QUALITÉ D'UNE ENTREPRISE DE CHARCUTERIE ET DE SALAISON SÈCHE

L'entreprise A. est une entreprise agro-alimentaire spécialisée dans la charcuterie et la salaison sèche. Elle développe plusieurs activités complémentaires : la découpe de viande de porc fraîche, la production de jambon cru, la production de saucissons secs (rosette, salami), la production de charcuteries cuites (jambon cuit, saucisses à cuire) et le pré-tranchage (tranches de saucisson sec, de jambon cru et cuit). Ses principaux clients sont les grands distributeurs français et européens.

L'entreprise A. a obtenu la certification ISO 9001 : 2000 en avril 2004. Parallèlement à la poursuite de la démarche d'amélioration continue, elle cherche à se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation européenne concernant la sécurité alimentaire.

1. ÉTUDE DES RÉCLAMATIONS DES CLIENTS (20 points)

L'écoute des clients étant un des principes fondamentaux de la norme ISO 9001 : 2000, l'entreprise A. souhaite renforcer cet aspect de sa démarche qualité.

1.1. Citer les autres principes fondamentaux de la norme ISO 9001 : 2000.

L'entreprise A. décide de réaliser une étude permettant la mise en place d'un traitement rationnel et efficace des réclamations des clients concernant l'activité de pré-tranchage. Ces réclamations ont été comptabilisées sur un an (année 2006) et regroupées dans l'**annexe 1**.

1.2. Donner le nom de la représentation graphique permettant de mettre en évidence les priorités d'action à mener concernant ces réclamations clients. Expliquer comment s'interprète ce type de diagramme.

1.3. Après avoir regroupé judicieusement les réclamations, tracer cette représentation graphique, commenter les résultats et proposer un plan d'action permettant de traiter ces réclamations.

2. ÉTABLISSEMENT ET MAÎTRISE DES DOCUMENTS QUALITÉ (18 points)

Conformément au chapitre de la norme ISO 9001 : 2000 « exigences relatives à la documentation », le service qualité de l'entreprise A. assure la gestion des documents et leur mise à jour.

2.1. Indiquer l'organisation générale des documents qualité dans une entreprise.

Afin d'aider les rédacteurs de documents qualité, il existe une procédure de rédaction des procédures.

2.2. Donner la définition d'une procédure et l'utilité de ce type de document.

2.3. Réaliser, en utilisant les données des **annexes 2 et 3**, le logigramme qui figurera en page 3 de la procédure de rédaction d'une procédure de l'entreprise A. Cette procédure, qui comporte 4 pages au total, est référencée PRO-002/A. Rédiger la totalité de la page 3 de cette procédure.

3. MISE EN CONFORMITÉ DE L'ÉTIQUETAGE AVEC LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE (14 points)

La réglementation européenne concernant l'hygiène alimentaire a fortement évolué au cours des dernières années.

Le règlement européen CE n° 852/2004, relatif à l'hygiène alimentaire, remplace depuis le premier janvier 2006 la directive 93/43/CEE. Il est complété, entre autres, par le règlement européen CE n° 853/2004. Des extraits de ces deux règlements sont fournis en **annexe 4** et en **annexe 5**.

3.1. À l'aide des données de l'**annexe 4**, dégager les principales exigences de la nouvelle réglementation applicable à l'entreprise A. et indiquer les moyens que les exploitants peuvent utiliser pour les aider à remplir ces obligations.

L'entreprise A. travaille à la mise en conformité des étiquettes de ses produits avec cette nouvelle réglementation. Elle appose sur ses produits la marque d'identification présentée ci-dessous :



3.2. Donner la signification précise des différents éléments figurant dans la marque d'identification.

3.3. En utilisant les connaissances personnelles et les données de l'**annexe 5**, expliquer ce que signifie l'apposition d'une marque d'identification sur un produit alimentaire.

3.4. À l'aide des données de l'**annexe 5** indiquer comment l'entreprise A. doit faire évoluer sa marque d'identification afin de se conformer aux exigences de la nouvelle réglementation européenne. Préciser le devenir du stock d'étiquettes présentant l'ancienne marque d'identification.

4. MISE À JOUR DU SYSTÈME HACCP (28 points)

Suite à un changement du processus de fabrication des saucissons secs, l'entreprise A. met à jour son système HACCP.

4.1. Donner sa signification du sigle HACCP. Définir le système HACCP. Préciser les différentes étapes de sa mise en place.

4.2. Indiquer, à l'aide de l'**annexe 4**, si la mise en place d'un système HACCP est une démarche volontaire ou obligatoire.

Les saucissons secs sont fabriqués à partir de poitrines de porc fraîches, de boyaux naturels et d'autres ingrédients : sel, sucre, nitrites, épices, ferments. Les boyaux et les autres ingrédients sont stockés dès réception dans un local approprié. Les poitrines de porc fraîches sont découpées et désossées à réception, hachées et pesées. Les boyaux sont dessalés à l'eau. Les autres ingrédients sont pesés puis ajoutés à la viande hachée afin de réaliser la mûlée. L'embossage se fait alors dans les boyaux. Les saucissons sont ensuite placés à l'étuve pour fermentation pendant 48 heures à une température évolutive de 12 à 24 °C et à une

hygrométrie de 80%. Puis, ils sont séchés pendant deux mois à une température de 12°C et à une hygrométrie de 70%. Les saucissons sont alors conditionnés en sachet, passés dans un détecteur de métal, étiquetés, mis en cartons et enfin expédiés.

4.3. Établir le diagramme de fabrication des saucissons secs.

L'étape de hachage peut aboutir à la survenue d'un danger physique.

4.4. Définir ce qu'est un CCP. L'identification des CCP s'effectue en utilisant l'arbre de décision donné en **annexe 6**. Appliquer cette méthodologie afin de déterminer si l'étape de hachage est un CCP par rapport au danger physique.

Il a été déterminé qu'une pesée en quantité insuffisante des ingrédients (sel, sucre, nitrites, épices, ferments) constitue un CCP par rapport au danger microbiologique.

4.5. Justifier.

4.6. Réaliser l'étude de ce CCP sous forme d'un tableau selon le modèle donné en **annexe 7**.

4.7. Dresser la liste des documents associés à cette étude.

ANNEXE 1

Réclamations des clients concernant l'activité « pré-tranchage »

Nature de la réclamation	Nombre de cas
Défaut d'aspect du sachet	95
Étiquette peu lisible	40
Sachet percé	5
Erreur de livraison	300
Nombre de tranches par sachet incorrect	10
Produit trop gras	30
Tranches trop épaisses	20
Étiquette mal placée	50
Ouverture difficile	200
DLC erronée	10
Délai de livraison non respecté	100
Produit trop sec	5
Produit non livré	100
Tranches trop fines	30
Produit trop salé	5

ANNEXE 2

Procédure de rédaction d'une procédure

La rédaction d'une procédure doit s'effectuer de la façon suivante :

- tout membre du personnel qui a besoin d'une procédure doit en faire la demande à l'assistant qualité pour qu'un rédacteur en réalise la rédaction ;
- l'assistant qualité et les personnes concernées vont alors évaluer la pertinence de rédiger la procédure ;
- si la procédure :
 - n'est pas pertinente, le rédacteur abandonne le projet de rédaction ;
 - est pertinente, le rédacteur établit les points essentiels de la procédure, bâtit le cheminement de la procédure, identifie les étapes critiques de la procédure, élabore le logigramme de la procédure ; rédige le projet de la procédure et propose ce projet aux utilisateurs ;
- si les utilisateurs :
 - adhèrent au projet de procédure proposé, le rédacteur, en se référant au document rendant compte de la présentation type des procédures, rédige la procédure qui sera ensuite gérée selon la procédure de gestion des procédures ;
 - n'adhèrent pas au projet présenté, le rédacteur va chercher à en comprendre les raisons et recherche si des aménagements sont possibles ;
- si des aménagements :
 - sont possibles, il va les effectuer et proposer à nouveau la procédure aménagée aux utilisateurs, procédure aménagée qui suivra alors le même cheminement que le texte initial ;
 - sont impossibles, il faudra alors évaluer à nouveau la pertinence de rédiger la procédure.

ANNEXE 3

Le logigramme

Définition : le logigramme est un outil pour représenter un procédé. Sa réalisation nécessite de séparer tout procédé en plusieurs événements ou activités et de montrer la relation logique qui les unit.

Les symboles utilisés pour représenter les événements peuvent prendre n'importe quelle forme (rectangles, cercles, losanges...).

Les connexions entre les événements sont habituellement représentées par des flèches pour montrer la direction de ceux-ci.

But : Son principal objectif est d'obliger les utilisateurs du procédé à identifier ses différents paliers pour qu'ils deviennent clairs et logiques.

Etapas :

- 1 - démarrer avec un événement déclencheur
- 2 - noter les actions successives de façon claire et concise
- 3 - continuer le procédé jusqu'à la conclusion

Symboles standards utilisés :

Il existe 6 symboles de base pour réaliser un logigramme, mais il n'existe aucune norme.

- **Le rectangle** signifie habituellement une opération ou une action.
- **Le losange** indique qu'une décision doit être prise. Ses sorties sont invariablement " oui " ou "non".
- **Le cercle** peut désigner un contrôle.
- **Un triangle " inversé "** indique le stockage de quelque chose (de données, de pièces, d'informations, d'un produit.....).
- **Une flèche** signale un flux ou un transport de matériels, d'informations ou autres.
- **Le rectangle aux coins arrondis** désigne un délai, une attente dans le procédé ou la référence à un document.

ANNEXE 4

Extrait du règlement CE 852/2004 relatif à l'hygiène alimentaire

CHAPITRE PREMIER

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

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

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

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

(¹) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

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

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

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, on entend par:
- a) «hygiène des denrées alimentaires», ci-après dénommée «hygiène»: les mesures et conditions nécessaires pour maîtriser les dangers et garantir le caractère propre à la consommation humaine d'une denrée alimentaire compte tenu de l'utilisation prévue;
 - b) «produits primaires»: les produits issus de la production primaire, y compris les produits du sol, de l'élevage, de la chasse et de la pêche;
 - c) «établissement»: toute unité d'une entreprise du secteur alimentaire;
 - d) «autorité compétente»: l'autorité centrale d'un État membre chargée de garantir le respect des exigences du présent règlement, ou toute autre autorité à laquelle ladite autorité centrale a délégué cette tâche; cette définition inclut, le cas échéant, l'autorité correspondante d'un pays tiers;
 - e) «équivalent»: en ce qui concerne des systèmes différents, capable de réaliser des objectifs identiques;
 - f) «contamination»: la présence ou l'introduction d'un danger;
 - g) «eau potable»: l'eau satisfaisant aux exigences minimales fixées par la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (1);
 - h) «eau de mer propre»: l'eau de mer ou saumâtre naturelle, artificielle ou purifiée ne contenant pas de micro-organismes, de

(1) JO L 330 du 5.12.1998, p. 32. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003.

substances nocives ou de plancton marin toxique en quantités susceptibles d'avoir une incidence directe ou indirecte sur la qualité sanitaire des denrées alimentaires;

- i) «eau propre»: eau de mer propre et eau douce d'une qualité similaire;
- j) «conditionnement»: l'action de placer une denrée alimentaire dans une enveloppe ou dans un contenant en contact direct avec la denrée concernée; cette enveloppe ou ce contenant;
- k) «emballage»: l'action de placer une ou plusieurs denrées alimentaires conditionnées dans un deuxième contenant; le contenant lui-même;
- l) «conteneur hermétiquement clos»: conteneur conçu et prévu pour offrir une barrière à l'intrusion de dangers;
- m) «transformation»: toute action entraînant une modification importante du produit initial, y compris par chauffage, fumaison, salaison, maturation, dessiccation, marinage, extraction, extrusion, ou une combinaison de ces procédés;
- n) «produits non transformés»: les denrées alimentaires n'ayant pas subi de transformation et qui comprennent les produits qui ont été divisés, séparés, tranchés, découpés, désossés, hachés, dépouillés, broyés, coupés, nettoyés, taillés, décortiqués, moulus, réfrigérés, congelés, surgelés ou décongelés;
- o) «produits transformés»: les denrées alimentaires résultant de la transformation de produits non transformés. Ces produits peuvent contenir des substances qui sont nécessaires à leur fabrication ou pour leur conférer des caractéristiques spécifiques.

2. Les définitions prévues par le règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent également.

3. Aux annexes du présent règlement, les termes et expressions «au besoin», «en cas de besoin», «le cas échéant», «si nécessaire», «là où cela est nécessaire», «adéquat» et «suffisant» signifient respectivement au besoin, en cas de besoin, etc., pour atteindre les objectifs du présent règlement.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE

Article 3

Obligation générale

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

Article 4

Exigences générales et spécifiques d'hygiène

1. Les exploitants du secteur alimentaire effectuant une production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I se conforment aux règles générales d'hygiène contenues dans la partie A de l'annexe I et à toute exigence spécifique prévue par le règlement (CE) n° 853/2004.

2. Les exploitants du secteur alimentaire opérant à n'importe quel stade de la chaîne de production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires après ceux auxquels s'applique le paragraphe 1 se conforment aux règles générales d'hygiène figurant à l'annexe II et à toute exigence spécifique prévue par le règlement (CE) n° 853/2004.

3. Les exploitants du secteur alimentaire prennent, le cas échéant, les mesures d'hygiène spécifiques suivantes:

- a) respect des critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires;
- b) procédures nécessaires pour atteindre les objectifs fixés afin que le présent règlement atteigne son but;
- c) respect des exigences en matière de contrôle de la température applicables aux denrées alimentaires;
- d) maintien de la chaîne du froid;
- e) prélèvement d'échantillons et analyses.

4. Les critères, exigences et objectifs visés au paragraphe 3 sont adoptés conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Les méthodes d'échantillonnage et d'analyse connexes sont établies conformément à la même procédure.

5. Si le présent règlement, le règlement (CE) n° 853/2004 et leurs mesures d'application ne précisent pas de méthodes d'échantillonnage ou d'analyse, les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser des méthodes appropriées prévues dans d'autres réglementations communautaires ou nationales ou, en l'absence de telles méthodes, des méthodes d'analyse qui offrent des résultats équivalents à ceux obtenus à l'aide de la méthode de référence, s'ils sont validés conformément à des règles ou protocoles reconnus à l'échelle internationale.

6. Les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser les guides prévus aux articles 7, 8 et 9 pour les aider à remplir les obligations qui leur incombent au titre du présent règlement.

Article 5

Analyse des risques et maîtrise des points critiques

1. Les exploitants du secteur alimentaire mettent en place, appliquent et maintiennent une ou plusieurs procédures permanentes fondées sur les principes HACCP.

2. Les principes HACCP sont les suivants:

- a) identifier tout danger qu'il y a lieu de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable;
- b) identifier les points critiques aux niveaux desquels un contrôle est indispensable pour prévenir ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable;
- c) établir, aux points critiques de contrôle, les limites critiques qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des dangers identifiés;
- d) établir et appliquer des procédures de surveillance efficace des points critiques de contrôle;
- e) établir les actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un point critique de contrôle n'est pas maîtrisé;
- f) établir des procédures exécutées périodiquement pour vérifier l'efficacité des mesures visées aux points a) à c).

et

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

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

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

4. Les exploitants du secteur alimentaire:

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

- b) veillent à ce que tout document décrivant les procédures élaborées conformément au présent article soit à jour à tout moment;
- c) conservent tout autre document et dossier pendant une période appropriée.

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

Article 6

Contrôles officiels, enregistrement et agrément

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

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

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

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

- a) en vertu du droit national de l'État membre dans lequel se situe l'établissement;
- b) conformément au règlement (CE) n° 853/2004,

ou

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

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

CHAPITRE III

GUIDES DE BONNES PRATIQUES

Article 7

Élaboration, diffusion et utilisation des guides

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

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

Article 8

Guides nationaux

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

- a) après consultation des représentants de milieux dont les intérêts risquent d'être fortement touchés, tels que les autorités compétentes et les associations de consommateurs;

- b) en se référant aux codes d'usage pertinents du Codex alimentarius,

et

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

2. Les guides nationaux peuvent être élaborés sous l'égide d'un des organismes nationaux de normalisation visés à l'annexe II de la directive 98/34/CE⁽¹⁾.

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

- a) qu'ils ont été élaborés conformément au paragraphe 1;

- b) que leur contenu peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils se réfèrent.

et

⁽¹⁾ Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (JO L 204 du 21.7.1998, p. 37). Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

- c) que lesdits guides sont appropriés pour assurer le respect des articles 3, 4 et 5 dans les secteurs et pour les denrées alimentaires concernés.
4. Les États membres communiquent à la Commission les guides nationaux conformes aux exigences prévues au paragraphe 3. La Commission met en place et exploite un système d'enregistrement de ces guides qu'elle met à la disposition des États membres.
5. Les guides de bonnes pratiques élaborés conformément à la directive 93/43/CEE restent applicables après l'entrée en vigueur du présent règlement dès lors qu'ils sont compatibles avec ses objectifs.

Article 9

Guides communautaires

1. Avant l'élaboration de guides communautaires de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP, la Commission consulte le comité visé à l'article 14. L'objet de cette consultation est d'examiner l'opportunité d'élaborer de tels guides ainsi que leur portée et la matière à traiter.
2. Lors de la mise au point de guides communautaires, la Commission veille à ce qu'ils soient élaborés et diffusés:
- par ou en concertation avec les représentants appropriés des secteurs alimentaires européens, y compris les petites et moyennes entreprises (PME), et d'autres parties concernées, telles que les associations de consommateurs;
 - en collaboration avec les milieux dont les intérêts risquent d'être fortement touchés, y compris les autorités compétentes;
 - en se référant aux codes d'usage pertinents du Codex alimentarius,
- et
- lorsqu'ils concernent la production primaire et les opérations connexes énumérées à l'annexe I, en tenant compte des recommandations figurant dans la partie B de l'annexe I.
3. Le comité visé à l'article 14 évalue les projets de guides communautaires pour s'assurer:
- qu'ils ont été élaborés conformément au paragraphe 2;
 - que le contenu de ces guides peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils se réfèrent dans l'ensemble de la Communauté,
- et
- que lesdits guides sont appropriés pour assurer le respect des articles 3, 4 et 5 dans les secteurs et pour les denrées alimentaires concernés.
4. La Commission invite le comité visé à l'article 14 à réviser régulièrement tout guide communautaire élaboré conformément au présent article, en coopération avec les organismes visés au paragraphe 2.

L'objet de cette révision est de garantir que les guides restent applicables et de tenir compte de l'évolution technologique et scientifique.

5. Les titres et références des guides communautaires élaborés conformément au présent article sont publiés dans la série C du *Journal officiel de l'Union européenne*.

CHAPITRE IV

IMPORTATIONS ET EXPORTATIONS

Article 10

Importations

En ce qui concerne l'hygiène des denrées alimentaires importées, les exigences pertinentes de la législation alimentaire visées à l'article 11 du règlement (CE) n° 178/2002 comprennent les exigences prévues aux articles 3 à 6 du présent règlement.

Article 11

Exportations

En ce qui concerne l'hygiène des denrées alimentaires exportées ou réexportées, les exigences pertinentes de la législation alimentaire visées à l'article 12 du règlement (CE) n° 178/2002 comprennent les exigences prévues aux articles 3 à 6 du présent règlement.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 12

Mesures d'application et dispositions transitoires

Les mesures d'application et les dispositions transitoires sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Article 13

Modification et adaptation des annexes I et II

1. Les annexes I et II peuvent être adaptées ou mises à jour conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, en tenant compte:

- de la nécessité de réviser les recommandations visées à l'annexe I, partie B, point 2;

ANNEXE 5

Extraits du règlement CE 853/2004

fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale

Extrait 1

Article 2

Définitions

Les définitions mentionnées ci-après sont applicables aux fins du présent règlement:

- 1) les définitions prévues par le règlement (CE) n° 178/2002;
- 2) les définitions prévues par le règlement (CE) n° 852/2004;
- 3) les définitions prévues à l'annexe I;
- 4) toute définition technique figurant aux annexes II et III.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE

Article 3

Obligations générales

1. Les exploitants du secteur alimentaire se conforment aux dispositions correspondantes des annexes II et III.

2. Les exploitants du secteur alimentaire n'utilisent aucune substance autre que l'eau potable, ou, si le règlement (CE) n° 852/2004 ou le présent règlement l'autorise, que l'eau propre, pour éliminer la contamination de la surface des produits d'origine animale, sauf si l'utilisation de cette substance a été approuvée conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2. Les exploitants du secteur alimentaire se conforment également à toute condition en matière d'utilisation susceptible d'être agréée par le biais de la même procédure. L'emploi d'une substance agréée n'exonère pas l'exploitant du secteur alimentaire de son devoir de se conformer aux dispositions du présent règlement.

Article 4

Enregistrement et agrément des établissements

1. Les exploitants du secteur alimentaire ne mettent sur le marché les produits d'origine animale produits dans la Communauté que s'ils ont été préparés et manipulés exclusivement dans des établissements:

- a) qui répondent aux exigences correspondantes du règlement (CE) n° 852/2004 et des annexes II et III du présent règlement et aux autres exigences applicables aux denrées alimentaires,

et

- b) qui ont été enregistrés ou, dans les cas prévus au paragraphe 2, agréés par l'autorité compétente.

2. Sans préjudice de l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 852/2004, les établissements manipulant les produits d'origine animale soumis à des exigences conformément à l'annexe III ne peuvent exercer leurs activités que si l'autorité compétente les a agréés conformément au paragraphe 3 du présent article, à l'exception des établissements n'assurant que:

- a) des activités de production primaire;
 - b) des opérations de transport;
 - c) le stockage de produits qui ne nécessitent pas une régulation de la température,
- ou
- d) des activités de vente au détail autres que celles auxquelles le présent règlement s'applique conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 5, point b).

3. Un établissement soumis à l'agrément conformément au paragraphe 2 ne peut exercer son activité que si l'autorité compétente a, conformément au règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine (1):

- a) accordé à l'établissement l'agrément leur permettant de travailler après une visite sur place,
- ou
- b) accordé à un établissement un agrément conditionnel.

4. Les exploitants du secteur alimentaire coopèrent avec les autorités compétentes conformément au règlement (CE) n° 854/2004. Les exploitants du secteur alimentaire veillent notamment à ce qu'un établissement cesse d'exercer son activité si l'autorité compétente retire son agrément ou, en cas d'agrément conditionnel, si elle ne le prolonge pas ou si elle n'accorde pas d'agrément définitif.

5. Le présent article n'empêche pas un établissement de mettre des denrées alimentaires sur le marché entre la date d'application du présent règlement et la première inspection ultérieure faite par l'autorité compétente si l'établissement:

- a) est soumis à l'agrément conformément au paragraphe 2 et s'il a placé des produits d'origine animale sur le marché dans le respect de la législation communautaire immédiatement avant l'application du présent règlement,

ou

- b) est d'une catégorie pour laquelle il n'y avait pas d'exigence en matière d'agrément avant l'application du présent règlement.

(1) Voir page 83 du présent Journal officiel.

Article 5

Marquage de salubrité et d'identification

1. Les exploitants du secteur alimentaire ne procèdent à la mise sur le marché d'aucun produit d'origine animale traité dans un établissement soumis à agrément conformément à l'article 4, paragraphe 2, s'il ne porte pas:

- a) soit une marque de salubrité apposée conformément au règlement (CE) n° 854/2004;
- b) soit, lorsque ledit règlement ne prévoit pas qu'une marque de salubrité doit être apposée, une marque d'identification apposée conformément aux dispositions de l'annexe II, section I, du présent règlement.

2. Les exploitants du secteur alimentaire ne peuvent apposer une marque d'identification sur un produit d'origine animale que s'il a été produit conformément au présent règlement dans des établissements qui répondent aux exigences de l'article 4.

3. Les exploitants du secteur alimentaire ne peuvent retirer de la viande une marque de salubrité apposée conformément au règlement (CE) n° 854/2004 que s'ils la découpent, la transforment ou la travaillent d'une autre manière.

Article 6

Produits d'origine animale ne provenant pas de la Communauté

1. Les exploitants du secteur alimentaire qui importent des produits d'origine animale de pays tiers veillent à ce que ces importations n'aient lieu que si:

- a) le pays tiers expéditeur figure sur une liste, établie conformément à l'article 11 du règlement (CE) n° 854/2004, des pays tiers en provenance desquels l'importation de ce produit est autorisée;
- b) i) l'établissement depuis lequel le produit a été expédié, et dans lequel le produit a été obtenu ou préparé, figure sur une liste, établie conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 854/2004, des établissements en provenance desquels l'importation de ce produit est autorisée, le cas échéant;
- ii) dans le cas de viandes fraîches, de viandes hachées, de préparations de viandes, de produits à base de viande et de viandes séparées mécaniquement, le produit a été fabriqué à partir de viandes obtenues dans des abattoirs et des ateliers de découpe figurant sur des listes établies et mises à jour conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 854/2004 ou dans des établissements communautaires agréés,
- et
- iii) dans le cas des mollusques bivalves, des échinodermes, des tuniciers et des gastéropodes marins vivants, si la zone de production figure sur une liste établie conformément à l'article 13 dudit règlement, le cas échéant;

c) le produit satisfait:

i) aux exigences du présent règlement, notamment aux exigences prévues à l'article 5 relatif au marquage de salubrité et d'identification;

ii) aux exigences du règlement (CE) n° 852/2004,

et

iii) à toute condition d'importation définie conformément à la législation communautaire régissant les contrôles à l'importation des produits d'origine animale,

et

d) les exigences prévues à l'article 14 du règlement (CE) n° 854/2004 concernant les certificats et autres documents sont respectées, le cas échéant.

2. Par dérogation au paragraphe 1, l'importation de produits de la pêche peut également avoir lieu conformément aux dispositions particulières établies à l'article 15 du règlement (CE) n° 854/2004.

3. Les exploitants du secteur alimentaire qui importent des produits d'origine animale veillent à ce que:

a) les produits soient accessibles pour un contrôle à l'importation conformément à la directive 97/78/CE⁽¹⁾;

b) l'importation soit conforme aux exigences de la directive 2002/99/CE⁽²⁾,

et

c) les opérations sous leur contrôle qui ont lieu après l'importation soient effectuées conformément aux exigences de l'annexe III.

4. Les exploitants du secteur alimentaire qui importent des denrées contenant à la fois des produits d'origine végétale et des produits d'origine animale transformés garantissent que les produits d'origine animale transformés que contiennent lesdites denrées sont conformes aux exigences visées aux paragraphes 1, 2 et 3. Ils doivent être en mesure de fournir la preuve qu'ils se sont acquittés de cette obligation [par exemple au moyen de documents appropriés ou de l'agrément, lesquels ne doivent pas nécessairement se présenter sous la forme prévue au paragraphe 1, point d)].

(1) Directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (JO L 24 du 30.1.1998, p. 9). Directive modifiée par l'acte d'adhésion de 2003.

(2) Directive 2002/99/CE du Conseil du 16 décembre 2002 fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine (JO L 18 du 23.1.2003, p. 11).

.../...

EXIGENCES CONCERNANT PLUSIEURS PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE

SECTION I: MARQUE D'IDENTIFICATION

Dans les cas requis par l'article 5 ou 6 et sous réserve des dispositions de l'annexe III, les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce qu'une marque d'identification soit appliquée aux produits d'origine animale conformément aux dispositions visées ci-après:

A. APPLICATION DE LA MARQUE D'IDENTIFICATION

1. La marque d'identification doit être appliquée avant que le produit ne quitte l'établissement.
2. Toutefois, il n'est pas nécessaire d'appliquer une nouvelle marque sur un produit sauf si son emballage ou conditionnement est retiré ou s'il est soumis à une transformation ultérieure dans un autre établissement, auquel cas la nouvelle marque doit indiquer le numéro d'enregistrement ou d'agrément de l'établissement où ont lieu ces opérations.
3. La marque d'identification n'est pas nécessaire pour les œufs au sujet desquels le règlement (CE) n° 1907/90 ⁽¹⁾ fixe des exigences relatives à l'étiquetage ou au marquage.
4. Les exploitants du secteur alimentaire doivent, en application de l'article 18 du règlement (CE) n° 178/2002, disposer de systèmes et de procédures leur permettant d'identifier les exploitants qui leur ont fourni des produits d'origine animale et auxquels ils ont livré des produits d'origine animale.

B. PRÉSENTATION DE LA MARQUE D'IDENTIFICATION

5. La marque doit être lisible et indélébile et les caractères utilisés aisément déchiffrables. Elle doit être facilement visible pour les autorités compétentes.
6. La marque doit indiquer le nom du pays dans lequel l'établissement est situé, qui peut apparaître en toutes lettres ou sous la forme d'un code à deux lettres conformément à la norme ISO pertinente.

Toutefois, dans le cas des États membres, ces codes sont: AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE et UK.

Les exploitants du secteur alimentaire peuvent continuer à utiliser les stocks et le matériel qu'ils avaient commandés avant l'entrée en vigueur du présent règlement jusqu'à l'épuisement desdits stocks et jusqu'au remplacement dudit matériel.

7. La marque doit indiquer le numéro d'agrément de l'établissement. Si un établissement fabrique à la fois des denrées alimentaires auxquelles le présent règlement s'applique et des denrées alimentaires auxquelles il ne s'applique pas, l'exploitant du secteur alimentaire peut apposer la même marque d'identification aux deux types de denrées.
8. Lorsqu'elle est appliquée dans un établissement situé dans la Communauté, la marque doit être de forme ovale et inclure l'abréviation CE, EC, EF, EG, EK ou EY.

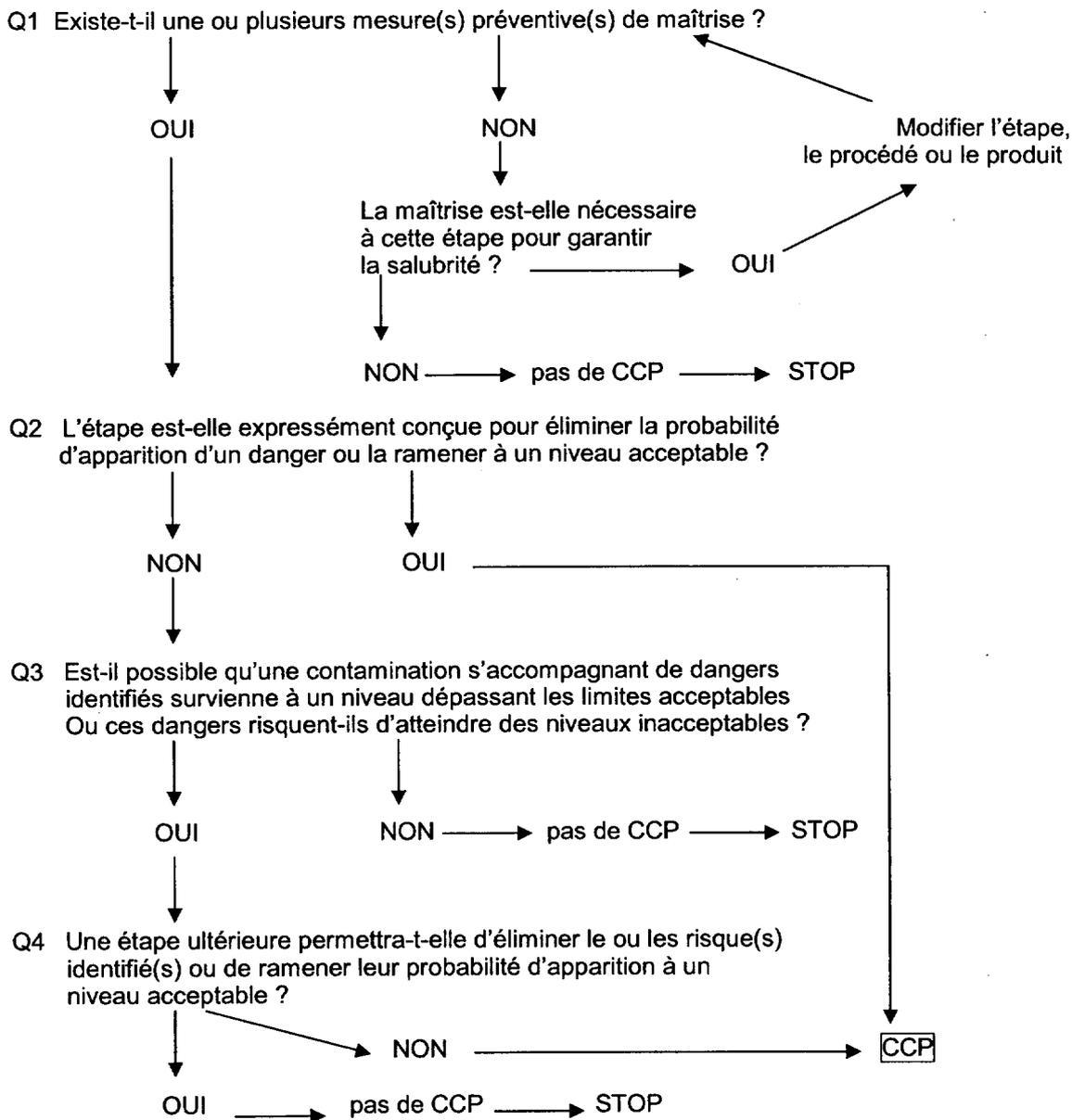
C. MODALITÉS DE MARQUAGE

9. La marque peut, selon la présentation des différents produits d'origine animale, être apposée directement sur le produit, le conditionnement ou l'emballage, ou être imprimée sur une étiquette apposée sur le produit, le conditionnement ou l'emballage. La marque peut également consister en une plaque inamovible faite d'un matériau résistant.

⁽¹⁾ Règlement (CEE) n° 1907/90 du Conseil du 26 juin 1990 concernant certaines normes de commercialisation applicables aux œufs (JO L 173 du 6.7.1990, p. 5). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2052/2003 (JO L 305 du 22.11.2003, p. 1).

10. Lorsque l'emballage contient des viandes découpées ou des abats, la marque doit être apposée sur une étiquette fixée ou imprimée sur l'emballage de telle sorte qu'elle soit détruite à l'ouverture. Toutefois, cette mesure n'est pas nécessaire si l'ouverture a pour effet de détruire l'emballage. Lorsque le conditionnement apporte la même protection que l'emballage, la marque peut être apposée sur le conditionnement.
11. En ce qui concerne les produits d'origine animale placés dans des conteneurs de transport ou dans de grands emballages et destinés à une manipulation, une transformation, un conditionnement ou un emballage ultérieurs dans un autre établissement, la marque peut être apposée sur la surface externe du conteneur ou de l'emballage.
12. En ce qui concerne les produits d'origine animale présentés sous la forme de liquide, de granulés ou de poudre transportés en vrac et les produits de la pêche transportés en vrac, il n'est pas nécessaire de procéder à un marquage d'identification si les documents d'accompagnement comportent les informations visées aux paragraphes 6, 7 et, le cas échéant, 8.
13. Lorsque les produits d'origine animale sont contenus dans un emballage en vue de l'approvisionnement direct du consommateur final, il est suffisant d'apposer la marque à l'extérieur de cet emballage.
14. Lorsque la marque est apposée directement sur les produits d'origine animale, les couleurs utilisées doivent faire l'objet d'une autorisation, conformément aux dispositions communautaires régissant l'utilisation des colorants pour les denrées alimentaires.

ANNEXE 6 Arbre de décision CCP



ANNEXE 7 Tableau de bord HACCP

CCP	Étape	Danger / causes	Limites critiques ou options de maîtrise	Surveillance	Actions correctives
N° x					