

ANNEXE 1

EXTRAITS DU RÈGLEMENT CE n°2073/2005

Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

► **B**

RÈGLEMENT (CE) N° 2073/2005 DE LA COMMISSION

du 15 novembre 2005

concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires

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

(JO L 338 du 22.12.2005, p. 1)

Rectifié par:

- **C1** Rectificatif, JO L 278 du 10.10.2006, p. 32 (2073/2005)
- **C2** Rectificatif, JO L 288 du 19.10.2006, p. 43 (2073/2005)

ANNEXE 1 (suite)

EXTRAITS DU RÈGLEMENT CE n°2073/2005

RÈGLEMENT (CE) N° 2073/2005 DE LA COMMISSION

du 15 novembre 2005

concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ¹, et notamment son article 4, paragraphe 4, et son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) L'obtention d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de la santé animale est l'un des objectifs fondamentaux de la législation alimentaire, comme l'énonce le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ². Les risques microbiologiques liés aux denrées alimentaires constituent une source majeure de maladies d'origine alimentaire chez l'homme.
- (2) Les denrées alimentaires ne doivent pas contenir de microorganismes ni leurs toxines ou métabolites dans des quantités qui présentent un risque inacceptable pour la santé humaine.
- (3) Le règlement (CE) n° 178/2002 établit des prescriptions générales relatives à la sécurité des denrées alimentaires, prévoyant qu'aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est dangereuse. Les exploitants du secteur alimentaire sont tenus de retirer du marché les denrées alimentaires dangereuses. Pour contribuer à la protection de la santé publique et éviter les interprétations différentes, il convient de définir des critères de sécurité harmonisés relatifs à l'acceptabilité des denrées alimentaires, notamment en ce qui concerne la présence de certains micro-organismes pathogènes.
- (4) Les critères microbiologiques fournissent également une orientation sur l'acceptabilité des denrées alimentaires et de leurs procédés de fabrication, de manutention et de distribution. L'utilisation de ces critères devrait faire partie intégrante de la mise en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP et les autres mesures de contrôle de l'hygiène.
- (5) La sécurité des denrées alimentaires est principalement assurée par une approche préventive telle que la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication et l'application des principes HACCP (analyse des risques — points critiques pour leur maîtrise). Les critères microbiologiques peuvent servir pour la validation et la vérification des procédures fondées sur les principes HACCP et des autres mesures de contrôle de l'hygiène. Il convient donc d'établir des critères microbiologiques définissant l'acceptabilité de ces procédés, ainsi que des critères de sécurité microbiologique fixant une limite au-delà de laquelle on doit considérer qu'une denrée alimentaire est contaminée de manière inacceptable par les micro-organismes pour lesquels les critères sont établis.
- (6) Conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 852/2004, les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter des critères microbiologiques. Ceux-ci devraient comprendre des essais fondés sur les valeurs fixées pour ces critères qui incluent notamment des prélèvements d'échantillons, la conduite d'analyses et la mise en œuvre d'actions correctives, conformément à la législation alimentaire et aux instructions de l'autorité compétente. Il convient donc de prendre des mesures d'application concernant les méthodes d'analyse et comprenant, le cas échéant, l'incertitude analytique, le plan d'échantillonnage, les limites microbiologiques, le nombre d'unités d'analyse devant respecter ces limites. Il convient en outre de prendre des mesures d'application concernant les denrées alimentaires et les points de la chaîne alimentaire auxquels s'appliquent ces critères, ainsi que les actions à engager en cas de non-respect des critères. Parmi les mesures que doivent prendre les exploitants du secteur alimentaire pour assurer le respect des critères déterminant l'acceptabilité d'un procédé figurent, entre autres, les contrôles des matières premières, de l'hygiène, de la température et de la durée de conservation du produit.

¹ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1; version rectifiée au JO L 226 du 25.6.2004, p. 3.

² JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) no 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).

ANNEXE 1 (suite)

EXTRAITS DU RÈGLEMENT CE n°2073/2005

- (7) Le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ³ demande aux États membres de faire en sorte que des contrôles officiels soient effectués régulièrement, en fonction des risques et à une fréquence appropriée. Ces contrôles doivent avoir lieu à des étapes appropriées de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires en vue de s'assurer du respect par les exploitants du secteur alimentaire des critères fixés dans ledit règlement.
- (8) La communication de la Commission sur la stratégie de la Communauté en matière de fixation des critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ⁴ décrit la stratégie de fixation et de révision des critères dans la législation communautaire ainsi que les principes régissant leur définition et leur application. Cette stratégie devrait être appliquée lorsque des critères microbiologiques sont établis. Le comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique (CSMVSP) a délivré, le 23 septembre 1999, un avis sur l'évaluation des critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires d'origine animale destinées à la consommation humaine. Le comité a souligné l'importance de fonder les critères microbiologiques sur une évaluation formelle des risques et sur des principes approuvés au plan international. L'avis recommande que les critères microbiologiques soient pertinents et efficaces au regard de la protection de la santé des consommateurs. Le comité a proposé certains critères révisés à titre de mesures transitoires dans l'attente d'évaluations formelles des risques.
- (9) Le CSMVSP a délivré simultanément un avis distinct sur *Listeria monocytogenes*. Selon la recommandation contenue dans cet avis, il y a lieu de fixer comme objectif le maintien de la concentration de *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires à moins de 100 ufc/g. Le comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) a approuvé ces recommandations dans son avis du 22 juin 2000.
- (10) Le CSMVSP a adopté, les 19 et 20 septembre 2001, un avis sur *Vibrio vulnificus* et *Vibrio parahaemolyticus*. Le comité est parvenu à la conclusion que les données scientifiques actuellement disponibles ne justifient pas la définition de critères spécifiques applicables à *V. vulnificus* et *parahaemolyticus* pathogènes dans les aliments d'origine marine. Il a cependant recommandé l'établissement de codes de bonnes pratiques afin d'assurer l'application de bonnes pratiques d'hygiène.
- (11) Les 30 et 31 janvier 2002, le CSMVSP a délivré un avis sur les virus de type Norwalk (ou norovirus). Dans son avis, le comité est parvenu à la conclusion que les indicateurs fécaux conventionnels n'étaient pas fiables pour démontrer la présence ou l'absence de virus de type Norwalk et que le recours à l'élimination des indicateurs bactériens fécaux pour déterminer les durées de purification des mollusques constituait une pratique dangereuse. Le comité a également recommandé d'utiliser *E. coli* au lieu des coliformes fécaux pour déterminer la contamination fécale dans les zones de ramassage des mollusques lorsque des indicateurs bactériens sont appliqués.
- (12) Le 27 février 2002, le CSAH a adopté un avis sur les spécifications applicables à la gélatine en termes de santé du consommateur. Le comité est parvenu à la conclusion que les critères microbiologiques fixés à l'annexe II, chapitre 4, de la directive 92/118/CEE du 17 décembre 1992 définissant les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, chapitre 1, de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE ⁵ en termes de santé du consommateur, étaient excessifs et a estimé que l'application d'un critère microbiologique obligatoire pour *Salmonella* uniquement était suffisante.
- (13) Le CSMVSP a délivré, les 21 et 22 janvier 2003, un avis sur *E. coli* vérotoxino-gène (VTEC) dans les denrées alimentaires. Dans cet avis, le comité est parvenu à la conclusion que l'application d'une norme microbiologique pour VTEC O157 dans le produit final n'entraînerait probablement pas de réductions sensibles du risque connexe pour les consommateurs. Néanmoins, des orientations microbiologiques destinées à réduire la contamination fécale dans la chaîne alimentaire peuvent contribuer à réduire les risques pour la santé publique, y compris ceux liés à VTEC. Le comité a identifié les catégories de denrées alimentaires dans lesquelles VTEC présente un risque pour la santé publique. Il s'agit des viandes crues ou peu cuites de bœuf et éventuellement d'autres ruminants, des viandes hachées, de la viande de bœuf fermentée et des produits à base de viande de bœuf fermentée, du lait cru et des produits au lait cru, des produits frais, notamment les graines germées et les jus de fruits et de légumes non pasteurisés.
- (14) Le CSMVSP a adopté, les 26 et 27 mars 2003, un avis sur les entérotoxines staphylococciques dans les produits laitiers, en particulier les fromages. Le comité recommande de revoir les critères applicables aux staphylocoques à coagulase positive dans les fromages, le lait cru destiné à la transformation et le lait en poudre. En outre, des critères applicables aux entérotoxines staphylococciques devraient être définis pour les fromages et le lait en poudre.

³ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; version rectifiée au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

⁴ SANCO/1252/2001. Document de travail sur la stratégie en matière de fixation de critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires dans la législation communautaire, p. 34.

⁵ JO L 62 du 15.3.1993, p. 49. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 445/2004 de la Commission (JO L 72 du 11.3.2004, p. 60).

ANNEXE 1 (suite)

EXTRAITS DU RÈGLEMENT CE n°2073/2005

- (15) Le CSMVSP a adopté, les 14 et 15 avril 2003, un avis sur les salmonelles dans les denrées alimentaires. Selon cet avis, les catégories de denrées alimentaires susceptibles de présenter un risque élevé pour la santé publique sont notamment les viandes crues et certains produits destinés à être consommés crus, les produits crus et peu cuits à base de viande de volaille, les œufs et les produits contenant des œufs crus, le lait non pasteurisé et certains produits à base de lait non pasteurisé. Les graines germées et les jus de fruits non pasteurisés sont également concernés. Le comité a recommandé que la décision concernant l'opportunité d'un critère microbiologique soit prise compte tenu de sa capacité à protéger les consommateurs et de sa faisabilité.
- (16) Le groupe scientifique sur les risques biologiques (groupe BIOHAZ) de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a émis, le 9 septembre 2004, un avis sur les risques microbiologiques des préparations pour nourrissons et des préparations de suite. Il est parvenu à la conclusion que *Salmonella* et *Enterobacter sakazakii* sont les micro-organismes qui posent le plus de problèmes dans les préparations pour nourrissons, les préparations à des fins médicales spéciales et les préparations de suite. La présence de ces pathogènes constitue un risque considérable si les conditions après reconstitution permettent la multiplication. Les entérobactériacés, qui sont le plus souvent présents, pourraient servir d'indicateur de risque. L'EFSA a recommandé la surveillance et la recherche des entérobactériacés dans le milieu de production et dans les produits finis. Cependant, en plus des espèces pathogènes, la famille des *Enterobacteriaceae* comprend également des espèces environnementales qui apparaissent dans le milieu de production de denrées alimentaires mais ne présentent aucun risque pour la santé. On peut donc utiliser cette famille pour la surveillance de routine et, si ces bactéries sont présentes, entreprendre la recherche de pathogènes spécifiques.
- (17) Il existe un grand nombre de denrées alimentaires pour lesquelles il n'y a pas encore de directives internationales concernant les critères biologiques. La Commission a toutefois suivi la directive du Codex Alimentarius «Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997)» ainsi que les conseils du CSMCSV et du CSAH pour l'établissement des critères microbiologiques. Les spécifications actuelles du Codex concernant les produits à base de lait en poudre, les aliments pour nourrissons et pour enfants et le critère de détermination de l'histamine applicable à certains produits à base de poisson et de produits de la pêche ont été prises en compte. Le commerce devrait bénéficier de l'adoption des critères communautaires qui fourniront des prescriptions microbiologiques harmonisées applicables aux denrées alimentaires et remplaceront les critères nationaux.
- (18) Il conviendrait, d'une part, de réviser les critères microbiologiques fixés pour certaines catégories de denrées alimentaires d'origine animale dans les directives qui ont été abrogées par la directive 2004/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 abrogeant certaines directives relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de certains produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, et modifiant les directives 89/662/CEE et 92/118/CEE du Conseil ainsi que la décision 95/408/CE du Conseil ⁶ et, d'autre part, de définir un certain nombre de nouveaux critères à la lumière des avis scientifiques.
- (19) Les critères microbiologiques fixés dans la décision 93/51/CEE de la Commission du 15 décembre 1992 relative aux critères microbiologiques applicables à la production de crustacés et de mollusques cuits ⁷ sont intégrés dans le présent règlement. Il convient donc d'abroger cette décision. Vu que la décision 2001/471/CE de la Commission du 8 juin 2001 établissant les règles applicables au contrôle régulier de l'hygiène générale effectué par les exploitants dans les établissements conformément à la directive 64/433/CEE relative aux conditions de production et de mise sur le marché de viandes fraîches et à la directive 71/118/CEE relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges de viandes fraîches de volaille ⁸ est abrogée avec effet au 1^{er} janvier 2006, il convient d'intégrer dans le présent règlement les critères microbiologiques fixés pour les carcasses.
- (20) Le producteur ou le fabricant d'un produit alimentaire doit décider si l'on peut consommer ce produit tel quel, sans devoir le cuire ou le soumettre à un traitement pour en assurer la sécurité ainsi que le respect des critères microbiologiques. Conformément à l'article 3 de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁹, il est obligatoire de faire figurer sur l'étiquetage les conditions d'utilisation d'une denrée alimentaire lorsqu'il est impossible d'en faire un usage approprié sans ces instructions. Celles-ci doivent être prises en compte par les exploitants du secteur alimentaire lorsqu'ils décident quelles sont les fréquences d'échantillonnage appropriées pour les contrôles effectués en appliquant les critères microbiologiques.
- (21) Le prélèvement d'échantillons sur les sites de production et de transformation peut constituer un instrument utile pour détecter et prévenir la présence de micro-organismes pathogènes dans les denrées alimentaires.

⁶ JO L 157 du 30.4.2004, p. 33; version rectifiée au JO L 195 du 2.6.2004, p. 12.

⁷ JO L 13 du 21.1.1993, p. 11.

⁸ JO L 165 du 21.6.2001, p. 48. Décision modifiée par la décision 2004/379/CE (JO L 144 du 30.4.2004, p. 1).

⁹ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/89/CE (JO L 308 du 25.11.2003, p. 15).

ANNEXE 1 (suite)

EXTRAITS DU RÈGLEMENT CE n°2073/2005

- (22) Les exploitants du secteur alimentaire doivent décider eux-mêmes des fréquences des échantillonnages et des essais requis dans le cadre de leurs procédures HACCP et autres procédures de contrôle de l'hygiène. Toutefois, il peut s'avérer nécessaire dans certains cas de fixer des fréquences d'échantillonnage harmonisées au niveau communautaire, notamment pour garantir un même niveau de contrôle sur tout le territoire de la Communauté.
- (23) Les résultats des essais dépendent de la méthode d'analyse utilisée de sorte qu'une méthode de référence donnée devrait être associée à chaque critère microbiologique. Il faudrait toutefois que les exploitants du secteur alimentaire puissent utiliser d'autres méthodes d'analyse que les méthodes de référence, en particulier des méthodes plus rapides, pour autant que ces autres méthodes fournissent des résultats équivalents. Par ailleurs, un plan d'échantillonnage doit être défini pour chaque critère afin de garantir une application harmonisée. Il est néanmoins nécessaire d'autoriser l'utilisation d'autres protocoles d'échantillonnage et d'essai, y compris le recours à d'autres organismes indicateurs, à condition qu'ils fournissent des garanties équivalentes quant à la sécurité des denrées alimentaires.
- (24) L'évolution des résultats des essais doit être analysée car elle peut mettre en lumière des phénomènes indésirables au niveau du procédé de fabrication. L'exploitant du secteur alimentaire pourra alors prendre des mesures correctives avant de perdre la maîtrise du procédé.
- (25) Il conviendrait que les critères microbiologiques fixés dans le présent règlement soient réexaminés et, le cas échéant, révisés ou complétés pour tenir compte de l'évolution dans le domaine de la sécurité et de la microbiologie des denrées alimentaires. Cette évolution comprend les progrès scientifiques, technologiques et méthodologiques, l'évolution des niveaux de prévalence et de contamination, l'évolution de la population de consommateurs vulnérables ainsi que les résultats éventuels d'évaluations des risques.
- (26) Il conviendrait en particulier de fixer des critères applicables aux virus pathogènes dans les mollusques bivalves vivants si les méthodes d'analyse sont suffisamment développées. Il est également nécessaire d'élaborer des méthodes fiables pour d'autres risques microbiens, liés par exemple à *Vibrio parahaemolyticus*.
- (27) Il a été démontré que la mise en oeuvre de programmes de contrôle peut contribuer de manière sensible à la réduction de la prévalence des salmonelles dans les animaux de rente et leurs produits. Le règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques spécifiques présents dans la chaîne alimentaire¹⁰ a pour but de veiller à ce que des mesures adéquates et efficaces soient prises pour lutter contre les salmonelles aux étapes appropriées de la chaîne alimentaire. Les critères applicables à la viande et aux produits à base de viande devraient tenir compte de l'amélioration escomptée de la situation concernant les salmonelles au niveau de la production primaire.
- (28) Pour certains critères applicables à la sécurité des denrées alimentaires, il conviendrait d'accorder aux États membres une dérogation transitoire qui leur permettrait de se conformer à des critères moins stricts à condition que ces denrées alimentaires ne soient commercialisées que sur le marché national. Les États membres devraient informer la Commission et les autres États membres de toute utilisation de cette dérogation transitoire.
- (29) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

ANNEXE I

Critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires

Chapitre 1.	Critères de sécurité des denrées alimentaires
Chapitre 2.	Critères d'hygiène des procédés.....
2.1	Viandes et produits à base de viandes
2.2	Lait et produits laitiers
2.3	Ovoproduits.....
2.4	Produits de la pêche.....
.....

¹⁰ JO L 325 du 12.12.2003, p. 1.

Chapitre 1. Critères de sécurité des denrées alimentaires

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes/toxines, Métabolites	Plans d'échantillonnage (1)		Limites (2)		Méthode d'analyse de référence (3)	
		n	c	m	M		
1.1 Denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées aux nourrissons et denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées à des fins médicales spéciales (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 11290-1	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.2 Denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de <i>L. monocytogenes</i> , autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.3 Denrées alimentaires prêtes à être consommées ne permettant pas le développement de <i>L. monocytogenes</i> , autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Absence dans 25 g (7)		EN/ISO 11290-1	Avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de l'opérateur qui l'a fabriquée
		5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 (6)	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.4 Viande hachée et préparations de viande destinées à être consommées crues	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.5 Viande hachée et préparations de viande de volailles destinées à être consommées cuites	<i>Salmonella</i>	5	0	À partir du 1.1.2006 Absence dans 10 g À partir du 1.1.2010 Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.6 Viande hachée et préparations de viande d'autres espèces que les volailles destinées à être consommées cuites	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 10 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.7 Viandes séparées mécaniquement (9)	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 10 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de Conservation

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes/toxines, Métabolites	Plans d'échantillonnage (1)		Limites (2)		Méthode d'analyse de référence (3)	Stade d'application du critère
		n	c	m	M		
1.8 Produits à base de viande destinés à être consommés crus, excepté les produits dont le procédé de fabrication ou la composition permettent de supprimer le risque salmonelles	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.9 Produits à base de viande de volaille destinés à être consommés cuits	<i>Salmonella</i>	5	0	À partir du 1.1.2006 Absence dans 10 g À partir du 1.1.2010 Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.10 Gélatine et collagène	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.11 Fromages, beurre et crème fabriqués à partir de lait cru ou de lait traité à une température inférieure à celle de la pasteurisation (10)	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.12 ►C1 Lait en poudre et lactosérum en poudre ◀	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.13 Crèmes glacées (11), excepté les produits dont le procédé de fabrication ou la composition permettent de supprimer le risque salmonelles	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.14 Ovoproduits, excepté les produits dont le procédé de fabrication ou la composition permettent de supprimer le risque salmonelles	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.15 Denrées alimentaires prêtes à être consommées contenant des oeufs crus, excepté les produits dont le procédé de fabrication ou la composition permettent de supprimer le risque salmonelles	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g ou ml		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes/toxines, Métabolites	Plans d'échantillonnage (1)		Limites (2)		Méthode d'analyse de référence (3)	Stade d'application du critère
		n	c	m	M		
1.26 Produits de la pêche ayant subi un traitement de maturation aux enzymes dans la saumure, fabriqués à partir d'espèces de poissons associées à une grande quantité d'histidine (16)	Histamine	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (18)	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation

(1) n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre maximal de résultats pouvant présenter des valeurs comprises entre m et M, pour le nombre d'échantillons n réalisé.

(2) Pour les points 1.1 à 1.24, m = M.

(3) Il y a lieu d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.

(4) Des essais périodiques fondés sur ce critère ne sont pas utiles, en temps normal, pour les denrées alimentaires prêtes à être consommées suivantes:

- denrées alimentaires ayant fait l'objet d'un traitement thermique ou d'une autre transformation efficace pour éliminer *L. monocytogenes*, lorsque la recontamination n'est pas possible après ce traitement (par exemple les produits traités thermiquement dans leur emballage final),
- fruits et légumes frais, non découpés et non transformés, à l'exception des graines germées,
- pain, biscuits et produits similaires,
- eaux, boissons non alcoolisées, bière, cidre, vin, boissons spiritueuses en bouteille ou conditionnés et produits similaires,
- sucre, miel et confiserie, y compris les produits à base de cacao et de chocolat,
- mollusques bivalves vivants.

(5) Ce critère est applicable lorsque le fabricant est en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, que le produit respectera la limite de 100 ufc/g pendant la durée de conservation. L'exploitant peut fixer, pendant le procédé, des valeurs intermédiaires suffisamment basses pour garantir que la limite de 100 ufc/g ne sera pas dépassée au terme de la durée de conservation.

(6) 1 ml d'inoculum est déposé sur une boîte de Petri d'un diamètre de 140 mm ou sur trois boîtes de Petri d'un diamètre de 90 mm.

(7) Ce critère est applicable aux produits avant qu'ils ne quittent le contrôle immédiat de l'exploitant du secteur alimentaire, lorsque celui-ci n'est pas en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, que le produit respectera la limite de 100 ufc/g pendant toute la durée de conservation.

(8) Les produits pour lesquels pH <4,4 ou aw <0,92, les produits pour lesquels pH <5,0 et aw <0,94, les produits à durée de conservation inférieure à cinq jours appartiennent automatiquement à cette catégorie. D'autres catégories de produits peuvent aussi appartenir à cette catégorie, sous réserve d'une justification scientifique.

(9) Ce critère est applicable aux viandes séparées mécaniquement produites par les techniques visées au chapitre III, paragraphe 3, de la section V de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.

(10) Excepté les produits pour lesquels le fabricant peut démontrer, à la satisfaction des autorités compétentes, qu'en raison du temps d'affinage et de la valeur aw du produit, il n'y a aucun risque de contamination par les salmonelles.

(11) Uniquement les crèmes glacées contenant des ingrédients laitiers.

(12) Le lot de graines devrait être analysé avant le début du processus de germination ou de l'échantillonnage qui doit être mené à l'étape où la probabilité de trouver des salmonelles est la plus grande.

(13) Référence: Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, N° 2, 2003.

(14) *E. coli* est utilisée ici comme indicateur de contamination fécale.

(15) Échantillon groupé comprenant au moins dix animaux différents.

(16) En particulier les espèces de poissons des familles *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryphaenidae*, *Pomatomidae*, *Scomberesocidae*.

(17) Des échantillons uniques peuvent être prélevés au niveau de la vente au détail. Dans ce cas, la présomption de l'article 14, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 178/2002, selon laquelle tout le lot doit être considéré comme dangereux, n'est pas applicable.

(18) Références: 1. Malle P., Valle M., Bouquélet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49.
2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquélet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

ANNEXE 1 (suite)

EXTRAITS DU RÈGLEMENT CE n°2073/2005

Interprétation des résultats des analyses

Les limites indiquées s'appliquent à chaque unité d'échantillon analysée, à l'exception des mollusques bivalves vivants et des échinodermes, des tuniciers et des gastéropodes vivants pour lesquels, s'agissant de la recherche d'*E. coli*, la limite s'applique à un échantillon groupé.

Les résultats des analyses révèlent la qualité microbiologique du lot contrôlé (1).

L. monocytogenes dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées aux nourrissons et à des fins médicales spéciales:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

L. monocytogenes dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de *L. monocytogenes* avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de l'opérateur qui l'a fabriquée, lorsque celui-ci n'est pas en mesure de démontrer que ces produits ne dépasseront pas la valeur limite de 100 ufc/g pendant leur durée de conservation:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

L. monocytogenes dans les autres denrées alimentaires prêtes à être consommées et *E. coli* dans les mollusques bivalves vivants:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont \leq à la limite,
- qualité insatisfaisante lorsque l'une des valeurs est $>$ à la limite.

Salmonella dans les différentes catégories de denrées alimentaires:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

Entérotoxines staphylococciques dans les produits laitiers:

- qualité satisfaisante lorsque ces entérotoxines ne sont détectées dans aucune unité de l'échantillon,
- qualité insatisfaisante lorsque ces entérotoxines sont détectées dans une unité de l'échantillon.

Enterobacter sakazakii dans les préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

Histamine dans les produits de la pêche provenant d'espèces de poissons associées à une grande quantité d'histidine:

— qualité satisfaisante lorsque les exigences suivantes sont remplies:

1. la valeur moyenne observée est $\leq m$;
2. un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M ;
3. aucune valeur observée ne dépasse la limite de M ;

— qualité insatisfaisante lorsque la valeur moyenne observée dépasse m , ou plus de c/n valeurs se situent entre m et M , ou lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont supérieures à M .

[...]

(1) Les résultats des analyses peuvent aussi être utilisés pour démontrer l'efficacité de l'application du système HACCP ou des bonnes pratiques d'hygiène dans le cadre du procédé.

2.2 Lait et produits laitiers

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes	Plans d'échantillonnage (1)		Limites (2)		Méthode d'analyse de référence (3)	Stade d'application du critère	Action en cas de résultat insatisfaisant
		n	c	m	M			
2.2.1 Lait pasteurisé et autres produits laitiers liquides pasteurisés (4)	Entero-bacteriaceae	5		▶ <u>C1</u> <1/ml ◀	▶ <u>C1</u> 5/ml ◀	ISO 21528-1	Fin du procédé de fabrication	Contrôle de l'efficacité du traitement thermique et prévention de la recontamination et contrôle de la qualité des matières premières
2.2.2 Fromages à base de lait ou de lactosérum ayant subi un traitement thermique	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649- 1 ou 2	Pendant le procédé de fabrication, au moment où l'on prévoit le nombre d' <i>E. coli</i> le plus élevé (6)	Améliorations de l'hygiène de la production et de la sélection des matières premières
2.2.3 Fromages au lait cru	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	10 ⁴ ufc/g	10 ⁵ ufc/g	EN/ISO 6888-2	Pendant le procédé de fabrication, au moment où l'on prévoit le nombre de staphylocoques à coagulase positive le plus élevé	Améliorations de l'hygiène de la production et de la sélection des matières premières. Lorsque des valeurs > 10 ⁵ ufc/g sont détectées, le lot de fromages doit faire l'objet d'une recherche des entérotoxines staphylococciques.
2.2.4 Fromages à base de lait ayant subi un traitement thermique moins fort que la pasteurisation (7) et fromages affinés à base de lait ou de lactosérum pasteurisés ou ayant subi un traitement thermique plus fort que la pasteurisation (7)	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2		

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes	Plans d'échantillonnage (1)		Limites (2)		Méthode d'analyse de référence (3)	Stade d'application du critère	Action en cas de résultat insatisfaisant
		n	c	m	M			
2.2.5 Fromages à pâte molle non affinés (fromages frais) à base de lait ou de lactosérum pasteurisés ou ayant subi un traitement thermique plus fort que la pasteurisation (7)	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de la production. Lorsque des valeurs > 10 ⁵ ufc/g sont détectées, le lot de fromages doit faire l'objet d'une recherche des entérotoxines staphylococciques.
2.2.6 Beurre et crème au lait cru ou lait ayant subi un traitement thermique plus faible que la pasteurisation	<i>E. coli</i> (s)	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649- 1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Amélioration de l'hygiène de production et de la sélection des matières premières
2.2.7 Lait en poudre et lactosérum en poudre (4)	Entero-bacteriaceae	5	0	10 ufc/g		► C1 ISO 21528-2 ◀	Fin du procédé de fabrication	Contrôle de l'efficacité du traitement thermique et prévention de la recontamination
	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	► C2 Amélioration de l'hygiène de production. Lorsque des valeurs > 10 ⁵ ufc/g sont détectées, le lot doit faire l'objet d'une recherche des entérotoxines staphylococciques. ◀
2.2.8 Crèmes glacées (8) et desserts lactés congelés	Entero-bacteriaceae	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 21528- 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production

ANNEXE 1 (suite)

EXTRAITS DU RÈGLEMENT CE n°2073/2005

[...]

Interprétation des résultats des analyses

Les limites indiquées s'appliquent à chaque unité d'échantillon analysée.

Les résultats des analyses révèlent la qualité microbiologique du procédé contrôlé.

Enterobacteriaceae dans les préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

E. coli, entérobactéries (autres catégories de denrées alimentaires) et staphylocoques à coagulase positive:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont $\leq m$,
- qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M , et que le reste des valeurs observées est $\leq m$,
- qualité insatisfaisante lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $> M$ ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M .

[...]