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

►**B**

# RÈGLEMENT (CE) Nº 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)

Modifié par:

| | | Journal officiel | | |
|---|---|---|---|---|
| | | n° | page | date |
| ►**M1** | Règlement (CE) nº 1441/2007 de la Commission du 5 décembre 2007 | L 322 | 12 | 7.12.2007 |
| ►**M2** | Règlement (UE) nº 365/2010 de la Commission du 28 avril 2010 | L 107 | 9 | 29.4.2010 |
| ►**M3** | Règlement (UE) nº 1086/2011 de la Commission du 27 octobre 2011 | L 281 | 7 | 28.10.2011 |
| ►**M4** | Règlement (UE) nº 209/2013 de la Commission du 11 mars 2013 | L 68 | 19 | 12.3.2013 |

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)
►**C3** Rectificatif, JO L 115 du 29.4.2008, p. 48 (1441/2007)
►**C4** Rectificatif, JO L 174 du 9.7.2010, p. 54 (1441/2007)

▼B

# RÈGLEMENT (CE) Nº 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) nº 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) nº 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 micro-organismes ni leurs toxines ou métabolites dans des quantités qui présentent un risque inacceptable pour la santé humaine.

(3) Le règlement (CE) nº 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.

([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).

▼B

(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) nº 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.

(7) Le règlement (CE) nº 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 [1] 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 [2] 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.

---

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

[2] 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.

▼B

(9) 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.

(10) 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.

(11) 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.

(12) 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.

(13) 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 ([1]) en termes de santé du consommateur, étaient excessifs et a estimé que l'application d'un critère microbiologique obligatoire pour *Salmonella* uniquement était suffisante.

([1]) JO L 62 du 15.3.1993, p. 49. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 445/2004 de la Commission (JO L 72 du 11.3.2004, p. 60).

▼B

(14) Le CSMVSP a délivré, les 21 et 22 janvier 2003, un avis sur *E. coli* vérotoxinogène (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.

(15) 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.

(16) 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.

(17) 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.

▼B

(18) 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.

(19) 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 ([1]) et, d'autre part, de définir un certain nombre de nouveaux critères à la lumière des avis scientifiques.

(20) 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 ([2]) 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 ([3]) est abrogée avec effet au 1er janvier 2006, il convient d'intégrer dans le présent règlement les critères microbiologiques fixés pour les carcasses.

(21) 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 ([4]), il est obligatoire de faire figurer sur l'étiquetage les conditions d'utilisation d'une denrée alimentaire lorsqu'il est

([1]) JO L 157 du 30.4.2004, p. 33; version rectifiée au JO L 195 du 2.6.2004, p. 12.
([2]) JO L 13 du 21.1.1993, p. 11.
([3]) 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).
([4]) 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).

▼B

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.

(22) 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.

(23) 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.

(24) 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.

(25) 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.

(26) 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.

(27) 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*.

▼B

(28) Il a été démontré que la mise en œuvre 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) nº 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 alimentaire [1] 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.

(29) 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.

(30) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Objet et champ d'application**

Le présent règlement établit les critères microbiologiques applicables à certains micro-organismes et les règles d'application que les exploitants du secteur alimentaire doivent observer lorsqu'ils mettent en œuvre les mesures d'hygiène générales et spécifiques visées à l'article 4 du règlement (CE) nº 852/2004. L'autorité compétente vérifie le respect des règles et des critères énoncés dans le présent règlement conformément au règlement (CE) nº 882/2004, sans préjudice de son droit d'entreprendre d'autres échantillonnages et analyses en vue de détecter et de mesurer d'autres micro-organismes, leurs toxines ou métabolites, dans le cadre soit d'une vérification de procédé, pour les denrées alimentaires suspectées de présenter un danger, soit d'une analyse des risques.

Le présent règlement s'applique sans préjudice des autres dispositions particulières relatives au contrôle des micro-organismes arrêtées dans la législation communautaire, notamment des normes sanitaires applicables aux denrées alimentaires prévues dans le règlement (CE) nº 853/2004 du Parlement européen et du Conseil [2], des dispositions concernant les parasites contenues dans le règlement (CE) nº 854/2004 du Parlement européen et du Conseil [3] et des critères microbiologiques énoncés dans la directive 80/777/CEE [4] du Conseil.

[1] JO L 325 du 12.12.2003, p. 1.
[2] JO L 139 du 30.4.2004, p. 55; version rectifiée au JO L 226 du 25.6.2004, p. 22.
[3] JO L 139 du 30.4.2004, p. 206; version rectifiée au JO L 226 du 25.6.2004, p. 83.
[4] JO L 229 du 30.8.1980, p. 1.

▼B

*Article 2*

**Définitions**

a) «micro-organismes» les bactéries, les virus, les levures, les moisissures, les algues, les protozoaires parasites, les helminthes parasites microscopiques, ainsi que leurs toxines et métabolites;

b) «critère microbiologique» un critère définissant l'acceptabilité d'un produit, d'un lot de denrées alimentaires ou d'un procédé, sur la base de l'absence, de la présence ou du nombre de micro-organismes, et/ou de la quantité de leurs toxines/métabolites, par unité(s) de masse, volume, surface ou lot;

c) «critère de sécurité des denrées alimentaires» un critère définissant l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot de denrées alimentaires, applicable aux produits mis sur le marché;

d) «critère d'hygiène du procédé» un critère indiquant l'acceptabilité du fonctionnement du procédé de production. Un tel critère n'est pas applicable aux produits mis sur le marché. Il fixe une valeur indicative de contamination dont le dépassement exige des mesures correctives destinées à maintenir l'hygiène du procédé conformément à la législation sur les denrées alimentaires;

e) «lot» un groupe ou une série de produits identifiables obtenus par un procédé donné dans des conditions pratiquement identiques et produits dans un endroit donné et au cours d'une période de production déterminée;

f) «durée de conservation» la période précédant la date limite de consommation des produits ou la date de durabilité minimale, telles que définies respectivement aux articles 9 et 10 de la directive 2000/13/CE;

g) «denrées alimentaires prêtes à être consommées» les denrées alimentaires que le producteur ou le fabricant destine à la consommation humaine directe, ne nécessitant pas une cuisson ou une autre transformation efficace pour éliminer ou pour réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux;

h) «denrées alimentaires destinées à l'alimentation des nourrissons» les aliments destinés à l'alimentation particulière des nourrissons, tels que définis dans la directive 91/321/CEE de la Commission ([1]);

i) «denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales» les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, tels que définis dans la directive 1999/21/CE de la Commission ([2]);

j) «échantillon» un ensemble composé d'une ou de plusieurs unités ou une portion de matière, sélectionné par différents moyens dans une population ou dans une quantité importante de matière et destiné à fournir des informations sur une caractéristique donnée de la population ou de la matière étudiée et à constituer la base d'une décision concernant la population ou la matière en question ou concernant le procédé qui l'a produit;

([1]) JO L 175 du 4.7.1991, p. 35.
([2]) JO L 91 du 7.4.1999, p. 29.

▼B

k) «échantillon représentatif» un échantillon dans lequel on retrouve les caractéristiques du lot d'où il provient. C'est notamment le cas lorsque chacun des individus ou des prélèvements élémentaires à choisir dans le lot a la même probabilité de figurer dans l'échantillon;

l) «respect des critères microbiologiques» l'obtention des résultats satisfaisants ou acceptables visés à l'annexe I lors d'essais fondés sur les valeurs fixées pour ces critères par le prélèvement d'échantillons, la conduite d'analyses et la mise en œuvre de mesures correctives, conformément à la législation sur les denrées alimentaires et aux instructions données par l'autorité compétente;

▼M4

m) la définition de «germes» à l'article 2, point a), du règlement d'exécution (UE) nº 208/2013 de la Commission du 11 mars 2013 relatif aux exigences en matière de traçabilité pour les germes et les graines destinées à la production germes [1].

▼B

*Article 3*

**Exigences générales**

1. Les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que les denrées alimentaires respectent les critères microbiologiques pertinents établis à l'annexe I. À cette fin, à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires, y compris la vente au détail, ils prennent des mesures, dans le cadre de leurs procédures fondées sur les principes HACCP ainsi que de leurs bonnes pratiques d'hygiène, afin que:

a) la fourniture, la manipulation et la transformation de matières premières et de denrées alimentaires relevant de leur contrôle s'effectuent de façon à ce que les critères d'hygiène des procédés soient respectés;

b) les critères de sécurité des denrées alimentaires applicables pendant toute la durée de conservation des produits soient respectés dans des conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation raisonnablement prévisibles.

2. Le cas échéant, les exploitants du secteur alimentaire responsables de la fabrication du produit conduisent des études conformément à l'annexe II afin d'examiner si les critères sont respectés pendant toute la durée de conservation. Cette disposition s'applique notamment aux denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de *Listeria monocytogenes* et susceptibles de présenter un risque pour la santé publique lié à *Listeria monocytogenes*.

Les entreprises du secteur alimentaire peuvent coopérer à la conduite des études susmentionnées.

Des lignes directrices pour la conduite de ces études peuvent être intégrées dans les guides de bonnes pratiques visés à l'article 7 du règlement (CE) nº 852/2004.

*Article 4*

**Essais fondés sur les critères**

1. Le cas échéant, les exploitants du secteur alimentaire procèdent à des essais fondés sur les critères microbiologiques définis à l'annexe I, lorsqu'ils valident ou vérifient le bon fonctionnement de leurs procédures fondées sur les principes HACCP ou sur les bonnes pratiques d'hygiène.

[1] Voir page 16 du présent Journal officiel.

▼B

2. Les exploitants du secteur alimentaire décident des fréquences d'échantillonnage appropriées à appliquer, sauf lorsque l'annexe I prévoit des fréquences particulières. Dans ce cas, la fréquence d'échantillonnage sera au moins celle prévue à l'annexe I. Les exploitants du secteur alimentaire prennent cette décision dans le cadre de leurs procédures fondées sur les principes HACCP et les bonnes pratiques d'hygiène, en tenant compte des instructions concernant l'utilisation des denrées alimentaires.

La fréquence d'échantillonnage peut être adaptée à la nature et à la taille des entreprises du secteur alimentaire, pour autant que la sécurité des denrées alimentaires ne soit pas menacée.

*Article 5*

**Dispositions particulières concernant les essais et l'échantillonnage**

1. Les méthodes d'analyse ainsi que les plans et méthodes d'échantillonnage définis à l'annexe I sont appliqués comme méthodes de référence.

2. Des échantillons sont prélevés sur les lieux de transformation et le matériel utilisé dans la production de denrées alimentaires lorsque ces prélèvements sont nécessaires pour s'assurer du respect des critères. Pour ces prélèvements, la norme ISO/DIS 18593 est utilisée comme méthode de référence.

Les exploitants du secteur alimentaire qui fabriquent des denrées alimentaires prêtes à être consommées susceptibles de présenter un risque pour la santé publique lié à *Listeria monocytogenes* prélèvent des échantillons sur les lieux de transformation et sur le matériel utilisé en vue de détecter la présence de *Listeria monocytogenes* dans le cadre de leur plan d'échantillonnage.

Les exploitants du secteur alimentaire qui fabriquent des préparations en poudre pour nourrissons ou des denrées alimentaires en poudre destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois, présentant un risque lié à *Enterobacter sakazakii*, surveillent les lieux de transformation et le matériel utilisé en vue de détecter la présence d'entérobactériacés dans le cadre de leur plan d'échantillonnage.

3. Le nombre d'unités à prélever suivant les plans d'échantillonnage définis à l'annexe I peut être réduit si l'exploitant du secteur alimentaire est en mesure de démontrer, par une documentation historique, qu'il dispose de procédures efficaces fondées sur les principes HACCP.

4. Si les essais visent à évaluer précisément l'acceptabilité d'un lot de denrées alimentaires ou d'un procédé déterminé, il faut respecter au minimum les plans d'échantillonnage définis à l'annexe I.

5. Les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser d'autres procédures d'échantillonnage et d'essai lorsqu'ils sont en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, que ces procédures fournissent des garanties au moins équivalentes. Ces procédures peuvent prévoir le recours à d'autres sites d'échantillonnage et à des analyses de tendances.

▼B

Des essais fondés sur d'autres micro-organismes et limites microbiologiques connexes ainsi que des essais fondés sur des analytes non microbiologiques ne sont autorisés que pour les critères d'hygiène des procédés.

Le recours à d'autres méthodes d'analyse est autorisé lorsque les méthodes sont validées par rapport à la méthode de référence définie à l'annexe I et, s'il s'agit de méthodes commercialisées, certifiées par une tierce partie, conformément au protocole défini dans la norme EN/ISO 16140 ou à d'autres protocoles analogues reconnus au niveau international.

Si l'exploitant du secteur alimentaire souhaite utiliser d'autres méthodes d'analyse que les méthodes validées et certifiées décrites à l'alinéa 3 ci-dessus, ces méthodes doivent être validées conformément aux protocoles reconnus au niveau international, et leur utilisation doit être autorisée par l'autorité compétente.

*Article 6*

**Prescriptions d'étiquetage**

1. Lorsque les prescriptions concernant la présence de *Salmonella* dans la viande hachée, les préparations de viande, et les produits à base de viande destinés à être consommés cuits de toutes les espèces indiquées à l'annexe I sont remplies, le fabricant des lots de ces produits mis sur le marché doit apposer sur ceux-ci un étiquetage clair informant le consommateur de la nécessité d'une cuisson complète avant la consommation.

2. À partir du 1er janvier 2010, l'étiquetage visé au paragraphe 1 pour la viande hachée, les préparations de viande et les produits à base de viande de volaille ne sera plus exigé.

*Article 7*

**Résultats insatisfaisants**

1. Lorsque les essais fondés sur les critères définis à l'annexe I donnent des résultats insatisfaisants, les exploitants du secteur alimentaire prennent les mesures indiquées aux paragraphes 2 et 4 du présent article ainsi que les mesures correctives définies dans leurs procédures HACCP et les autres mesures nécessaires pour protéger la santé des consommateurs.

Ils prennent en outre des mesures qui leur permettront de découvrir la cause des résultats insatisfaisants en vue de prévenir la réapparition de la contamination microbiologique inacceptable. Ces mesures peuvent comporter des modifications des procédures fondées sur les principes HACCP ou des autres mesures de contrôle de l'hygiène des denrées alimentaires en vigueur.

2. Lorsque les essais fondés sur les critères de sécurité des denrées alimentaires définis au chapitre 1 de l'annexe I donnent des résultats insatisfaisants, le produit ou le lot de denrées alimentaires est retiré ou rappelé conformément à l'article 19 du règlement (CE) no 178/2002. Cependant, les produits mis sur le marché, qui n'en sont pas encore au stade de la vente au détail et ne remplissent pas les critères de sécurité applicables aux denrées alimentaires, peuvent être soumis à un traitement supplémentaire destiné à éliminer le risque en question. Ce traitement ne peut être effectué que par des exploitants du secteur alimentaire autres que ceux du commerce de détail.

▼B

L'exploitant du secteur alimentaire peut utiliser le lot à d'autres fins que celles auxquelles il était destiné à l'origine à condition que cette utilisation ne présente aucun risque pour la santé publique ou la santé animale et à condition que cette utilisation ait été décidée dans le cadre des procédures fondées sur les principes HACCP et les bonnes pratiques d'hygiène, et autorisée par l'autorité compétente.

3. Un lot de viandes séparées mécaniquement produites au moyen des techniques visées au chapitre III, paragraphe 3, de la section V de l'annexe III du règlement (CE) nº 853/2004, pour lequel le critère *Salmonella* a donné des résultats insatisfaisants, ne peut être utilisé dans la chaîne alimentaire que pour la fabrication de produits à base de viande soumis à un traitement thermique dans des établissements agréés conformément au règlement (CE) nº 853/2004.

4. Si les résultats concernant les critères d'hygiène des procédés sont insatisfaisants, les mesures prévues au chapitre 2 de l'annexe I doivent être prises.

*Article 8*

**Dérogation transitoire**

1. Une dérogation transitoire est accordée jusqu'au 31 décembre 2009 au plus tard en vertu de l'article 12 du règlement (CE) nº 852/2004 en ce qui concerne le respect de la valeur fixée à l'annexe I du présent règlement pour la présence de *Salmonella* dans la viande hachée, les préparations de viande et les produits à base de viande destinés à être consommés cuits, mis sur le marché national d'un État membre.

2. Les États membres faisant usage de cette possibilité en informent la Commission et les autres États membres. L'État membre:

a) garantit que les moyens appropriés, notamment l'étiquetage et une marque spéciale ne pouvant être confondue avec la marque d'identification prévue à l'annexe II, section I, du règlement (CE) nº 853/2004 sont en place pour faire en sorte que la dérogation ne s'applique qu'aux produits en question une fois mis sur le marché national et que les produits expédiés dans le cadre des échanges intracommunautaires répondent aux critères définis à l'annexe I;

b) prévoit que les produits auxquels s'applique cette dérogation transitoire portent un étiquetage indiquant clairement la nécessité d'une cuisson complète avant la consommation;

c) s'engage à ce que lors des essais fondés sur le critère *Salmonella* conformément à l'article 4, et pour que le résultat soit acceptable au regard de ladite dérogation transitoire, le nombre d'unités d'échantillonnage positives observé ne soit pas supérieur à un sur cinq.

▼B

*Article 9*

**Analyse de l'évolution**

Les exploitants du secteur alimentaire analysent l'évolution des résultats des essais. Lorsqu'une évolution approchant des résultats insatisfaisants est observée, ils prennent sans retard injustifié des mesures appropriées pour corriger la situation en vue de prévenir l'apparition de risques microbiologiques.

*Article 10*

**Révision**

Le présent règlement fera l'objet d'une révision destinée à tenir compte des progrès scientifiques, technologiques et méthodologiques ainsi que des micro-organismes pathogènes émergents dans les denrées alimentaires et des informations fournies par les évaluations des risques. En particulier, les critères et les conditions relatifs à la présence des salmonelles dans les carcasses de bovins, d'ovins, de caprins, d'équidés, de porcins et de volailles seront révisés à la lumière des variations observées dans la prévalence des salmonelles.

*Article 11*

**Abrogation**

La décision 93/51/CEE est abrogée.

*Article 12*

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

Il est applicable à partir du 1er janvier 2006.

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

▼**M1**

*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 viande . . . . . .

2.2 Lait et produits laitiers . . . . . .

2.3 Ovoproduits . . . . . .

2.4 Produits de la pêche . . . . . .

2.5 Légumes, fruits et produits à base de légumes et de fruits . . . . . .

Chapitre 3 Règles de prélèvement et de préparation des échantillons à analyser . . . . . .

3.1 Règles générales de prélèvement et de préparation des échantillons à analyser

3.2 Échantillonnage bactériologique dans les abattoirs et les lieux de production de viandes hachées et de préparations de viande . . . . . .

3.3 Règles d'échantillonnage applicables aux germes . . . . . .

▼M1

**Chapitre 1 Critères de sécurité des denrées alimentaires**

| | Catégorie de denrées alimentaires | Micro-organismes/toxines, métabolites | Plan d'échantillonnage ([1]) | | Limites ([2]) | | Méthode d'analyse de référence ([3]) | Stade d'application du critère |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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]) | *Listeria monocytogenes* | 10 | 0 | Absence dans 25 g | | EN/ISO 11290-1 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| 1.2 | ►C4 Denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de *L. monocytogenes*, autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales ◄ | *Listeria monocytogenes* | 5 | 0 | 100 ufc/g ([5]) | | EN/ISO 11290-2 ([6]) | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| | | | 5 | 0 | Absence dans 25 g ([7]) | | EN/ISO 11290-1 | Avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de l'exploitant du secteur alimentaire qui l'a fabriquée |
| 1.3 | ►C4 Denrées alimentaires prêtes à être consommées ne permettant pas le développement de *L. monocytogenes*, autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales ◄ ([4]) ([8]) | *Listeria monocytogenes* | 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 | *Salmonella* | 5 | 0 | Absence dans 25 g | | EN/ISO 6579 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| ▼M2 | | | | | | | | |
| 1.5 | Viande hachée et préparations de viande de volailles destinées à être consommées cuites | *Salmonella* | 5 | 0 | Absence dans 25 g | | EN/ISO 6579 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| ▼M1 | | | | | | | | |
| 1.6 | Viande hachée et préparations de viande d'autres espèces que les volailles destinées à être consommées cuites | *Salmonella* | 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]) | *Salmonella* | 5 | 0 | Absence dans 10 g | | EN/ISO 6579 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |

▼M1

| | Catégorie de denrées alimentaires | Micro-organismes/toxines, métabolites | Plan 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 | *Salmonella* | 5 | 0 | Absence dans 25 g | | EN/ISO 6579 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| ▼M2 1.9 | Produits à base de viande de volaille destinés à être consommés cuits | *Salmonella* | 5 | 0 | Absence dans 25 g | | EN/ISO 6579 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| ▼M1 1.10 | Gélatine et collagène | *Salmonella* | 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]) | *Salmonella* | 5 | 0 | Absence dans 25 g | | EN/ISO 6579 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| 1.12 | Lait en poudre et lactosérum en poudre | *Salmonella* | 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 | *Salmonella* | 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 | *Salmonella* | 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 œufs crus, excepté les produits dont le procédé de fabrication ou la composition permettent de supprimer le risque salmonelles | *Salmonella* | 5 | 0 | Absence dans 25 g ou ml | | EN/ISO 6579 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| 1.16 | Crustacés et mollusques cuits | *Salmonella* | 5 | 0 | Absence dans 25 g | | EN/ISO 6579 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |

▼M1

| | Catégorie de denrées alimentaires | Micro-organismes/toxines, métabolites | Plan d'échantillonnage (1) | | Limites (2) | | Méthode d'analyse de référence (3) | Stade d'application du critère |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | n | c | m | M | | |
| 1.17 | Mollusques bivalves vivants et échinodermes, tuniciers et gastéropodes vivants | *Salmonella* | 5 | 0 | Absence dans 25 g | | EN/ISO 6579 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| 1.18 | Graines germées (prêtes à être consommées) ►M4 (23) ◄ | *Salmonella* | 5 | 0 | Absence dans 25 g | | EN/ISO 6579 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| 1.19 | Fruits et légumes prédécoupés (prêts à être consommés) | *Salmonella* | 5 | 0 | Absence dans 25 g | | EN/ISO 6579 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| 1.20 | Jus de fruits et de légumes non pasteurisés (prêts à être consommés) | *Salmonella* | 5 | 0 | Absence dans 25 g | | EN/ISO 6579 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| 1.21 | Fromages, lait en poudre et lactosérum en poudre, visés dans les critères staphylocoques à coagulase positive au chapitre 2.2 de la présente annexe | Entérotoxines staphylococciques | 5 | 0 | Pas de détection dans 25 g | | ►C4 Méthode européenne de dépistage du LCR pour les staphylocoques à coagulase positive ◄ (13) | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| 1.22 | Préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois | *Salmonella* | 30 | 0 | Absence dans 25 g | | EN/ISO 6579 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| 1.23 | Préparations de suite en poudre | *Salmonella* | 30 | 0 | Absence dans 25 g | | EN/ISO 6579 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |

▼M2

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1.24 | Préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois (14) | *Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)* | 30 | 0 | Absence dans 10 g | | ISO/TS 22964 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |

▼M1

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1.25 | Mollusques bivalves vivants et échinodermes, tuniciers et gastéropodes vivants | *E. coli* (15) | 1 (16) | 0 | 230 NPP/100 g de chair et de liquide intravalvaire | | ISO/TS 16649-3 | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| 1.26 | Produits de la pêche fabriqués à partir d'espèces de poissons associées à une grande quantité d'histidine (17) | Histamine | 9 (18) | 2 | 100 mg/kg | 200 mg/kg | HPLC (19) | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |

▼M1

| | Catégorie de denrées alimentaires | Micro-organismes/toxines, métabolites | Plan d'échantillonnage ([1]) | | Limites ([2]) | | Méthode d'analyse de référence ([3]) | Stade d'application du critère |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | n | c | m | M | | |
| 1.27 | 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 ([17]) | Histamine | 9 | 2 | 200 mg/kg | 400 mg/kg | HPLC ([19]) | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| ▼M3 | | | | | | | | |
| 1.28 | Viandes fraîches de volaille ([20]) | *Salmonella typhimurium* ([21])<br>*Salmonella enteritidis* | 5 | 0 | Absence dans 25 g | | EN/ISO 6579 (recherche) – Schéma de White-Kaufmann-Le Minor (sérotypage) | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |
| ▼M4 | | | | | | | | |
| 1.29 | Germes ([23]) | *E. coli* producteurs de shiga-toxines (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 et O104:H4 | 5 | 0 | Absence dans 25 grammes. | | CEN/ISO TS 13136 ([22]) | Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation |

▼M1

([1]) n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre d'unités d'échantillonnage donnant des valeurs comprises entre m et M.

([2]) Pour les points 1.1 à 1.25, 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 ►C4 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,

►M2 — sel de qualité alimentaire. ◄

([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 toute la durée de conservation. L'exploitant peut fixer, pendant le procédé, des valeurs intermédiaires suffisamment basses pour garantir que la limite de 100 ufc 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]) ►C4 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 $a_w$ ≤ 0,92, les produits pour lesquels pH ≤ 5,0 et $a_w$ ≤ 0,94, les produits à durée de conservation inférieure à 5 jours appartiennent automatiquement à cette catégorie. D'autres genres 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) nº 853/2004 du Parlement européen et du Conseil.

▼M1

| Catégorie de denrées alimentaires | Micro-organismes/toxines, métabolites | Plan d'échantillonnage ([1]) | | Limites ([2]) | | Méthode d'analyse de référence ([3]) | Stade d'application du critère |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | |

([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 $a_w$ du produit le cas échéant, il n'y a aucun risque de contamination par les salmonelles.

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

►M4 ——————— ◄

([13]) Référence: laboratoire communautaire de référence pour les staphylocoques à coagulase positive. Méthode européenne de dépistage pour la détection des entérotoxines staphylococciques dans le lait et les produits laitiers.

([14]) Des essais en parallèle seront réalisés pour les *Enterobacteriaceae* et *E. sakazakii*, sauf si une corrélation entre ces micro-organismes a été établie au niveau d'une usine. Si des *Enterobacteriaceae* sont détectés dans un échantillon du produit analysé dans cette usine, le lot doit être analysé pour *E. sakazakii*. Il appartiendra au fabricant de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, s'il existe une telle corrélation entre *Enterobacteriaceae*et *E. sakazakii*.

([15]) *E. coli* est utilisée ici comme indicateur de contamination fécale.

([16]) Échantillon groupé comprenant au moins dix animaux différents.

([17]) En particulier les espèces de poissons des familles *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae*.

([18]) 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) nº 178/2002, selon laquelle tout le lot doit être considéré comme dangereux, n'est pas applicable.

([19]) Références: 1) Malle (P.), Valle (M.), Bouquelet (S.), *Assay of biogenic amines involved in fish decomposition*, J. AOAC Internat., nº 79, 1996, p. 43-49; 2) Duflos (G.), Dervin (C.), Malle (P.), Bouquelet (S.), *Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice* (*Pleuronectes platessa*) *and whiting* (*Merlangus merlangus*), J. AOAC Internat., nº 82, 1999, p. 1097-1101.

►M3 ([20]) Ce critère est applicable aux viandes fraîches provenant de cheptels reproducteurs de *Gallus gallus*, de poules pondeuses, de poulets de chair, de cheptels reproducteurs de dindes et de cheptels de dindes d'engraissement.

([21]) Pour ce qui est des souches monophasiques de *Salmonella typhimurium*, seules celles dont la formule antigénique est 1,4,[5],12:i:- sont visées. ◄

►M4 ([22]) Compte tenu de la dernière adaptation par le laboratoire de référence de l'Union européenne concernant *Escherichia coli*, y compris *E. coli* vérotoxinogène (VTEC), pour la détection de STEC O104:H4

([23]) À l'exclusion des germes qui ont subi un traitement efficace pour éliminer *Salmonella* spp et STEC ◄

▼M1

**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, tuniciers et gastropodes 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 ►C4 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,

— ►C4 qualité insatisfaisante ◄ lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

►C4 *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 toute leur durée de conservation:

— qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,

— ►C4 qualité insatisfaisante ◄ lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

*L. monocytogenes* dans les autres denrées alimentaires ►C4 prêtes à être consommées ◄ et *E. coli* dans les mollusques bivalves vivants:

— qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont ≤ à la limite,

— ►C4 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,

— ►C4 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,

— ►C4 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,

— ►C4 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:

---

([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.

▼M1

— qualité satisfaisante lorsque les exigences suivantes sont remplies:

1. la valeur moyenne observée est ≤ m,

2. un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M,

3. aucune valeur observée ne dépasse la limite de M,

— ►C4 qualité insatisfaisante ◄ lorsque la valeur moyenne observée dépasse m, ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M, ou lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont supérieures à M.

▼M1

## Chapitre 2 Critères d'hygiène des procédés

2.1 *Viandes et produits à base de viande*

| Catégorie de denrées alimentaires | Micro-organismes | Plan d'échantillonnage ([1]) | | Limites ([2]) | | Méthode d'analyse de référence ([3]) | Stade d'application du critère | Action en cas de résultats insatisfaisants |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.1.1 Carcasses de bovins, d'ovins, de caprins et d'équidés ([4]) | Nombre de colonies aérobies | | | 3,5 log ufc/cm$^2$ log moyen quotidien | 5,0 log ufc/cm$^2$ log moyen quotidien | ISO 4833 | Carcasses après l'habillage, mais avant le ressuage | Améliorations de l'hygiène de l'abattage et réexamen des contrôles de procédé |
| | Enterobacteriaceae | | | 1,5 log ufc/cm$^2$ log moyen quotidien | 2,5 log ufc/cm$^2$ log moyen quotidien | ISO 21528-2 | Carcasses après l'habillage, mais avant le ressuage | Améliorations de l'hygiène de l'abattage et réexamen des contrôles de procédé |
| 2.1.2 Carcasses de porcins ([4]) | Nombre de colonies aérobies | | | 4,0 log ufc/cm$^2$ log moyen quotidien | 5,0 log ufc/cm$^2$ log moyen quotidien | ISO 4833 | Carcasses après l'habillage, mais avant le ressuage | Améliorations de l'hygiène de l'abattage et réexamen des contrôles de procédé |
| | ►C4 Enterobacteriaceae ◄ | | | 2,0 log ufc/cm$^2$ log moyen quotidien | 3,0 log ufc/cm$^2$ log moyen quotidien | ISO 21528-2 | Carcasses après l'habillage, mais avant le ressuage | Améliorations de l'hygiène de l'abattage et réexamen des contrôles de procédé |
| 2.1.3 Carcasses de bovins, d'ovins, de caprins et d'équidés | *Salmonella* | 50 ([5]) | 2 ([6]) | Absence dans la partie examinée de la carcasse | | EN/ISO 6579 | Carcasses après l'habillage, mais avant le ressuage | Améliorations de l'hygiène de l'abattage et réexamen des contrôles de procédé et de l'origine des animaux |

▼M1

| Catégorie de denrées alimentaires | Micro-organismes | Plan d'échantillonnage (1) | | Limites (2) | | Méthode d'analyse de référence (3) | Stade d'application du critère | Action en cas de résultats insatisfaisants |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.1.4 Carcasses de porcins | *Salmonella* | 50 (5) | 5 (6) | Absence dans la partie examinée de la carcasse | | EN/ISO 6579 | Carcasses après l'habillage, mais avant le ressuage | Améliorations de l'hygiène de l'abattage et réexamen des contrôles de procédé, de l'origine des animaux et des mesures de biosécurité dans les exploitations d'origine |
| ▼M3 2.1.5 Carcasses de volailles: poulets de chair et dindes | *Salmonella* spp. (10) | 50 (5) | 7 (6)<br>À partir du 1.1.2012, c = 5 pour les poulets de chair<br>À partir du 1.1.2013, c = 5 pour les dindes | Absence dans 25 g d'un échantillon groupé de peau du cou | | EN/ISO 6579 (recherche) | Carcasses après le ressuage | Améliorations de l'hygiène de l'abattage et réexamen des contrôles de procédé, de l'origine des animaux et des mesures de biosécurité dans les exploitations d'origine |
| ▼M1 2.1.6 Viande hachée | Nombre de colonies aérobies (7) | 5 | 2 | $5 \times 10^5$ ufc/g | $5 \times 10^6$ ufc/g | ISO 4833 | Fin du procédé de fabrication | Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières |
| | *E. coli* (8) | 5 | 2 | 50 ufc/g | 500 ufc/g | ISO 16649-1 ou 2 | Fin du procédé de fabrication | Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières |
| 2.1.7 ►C4 Viandes séparées mécaniquement (VSM) ◄ (9) | Nombre de colonies aérobies | 5 | 2 | $5 \times 10^5$ ufc/g | $5 \times 10^6$ ufc/g | ISO 4833 | Fin du procédé de fabrication | Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières |
| | *E. coli* (8) | 5 | 2 | 50 ufc/g | 500 ufc/g | ISO 16649-1 ou 2 | Fin du procédé de fabrication | Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières |

▼M1

| Catégorie de denrées alimentaires | Micro-organismes | Plan d'échantillonnage ([1]) | | Limites ([2]) | | Méthode d'analyse de référence ([3]) | Stade d'application du critère | Action en cas de résultats insatisfaisants |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.1.8 ►C4 Préparations de viande ◄ | *E. coli* ([8]) | 5 | 2 | 500 ufc/g ou $cm^2$ | 5 000 ufc/g ou $cm^2$ | ISO 16649-1 ou 2 | Fin du procédé de fabrication | Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières |

([1]) n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre d'unités d'échantillonnage donnant des valeurs comprises entre m et M.
([2]) Pour les points 2.1.3 à 2.1.5, m = M.
([3]) Il convient d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.
([4]) Ces limites (m et M) ne s'appliquent qu'aux échantillons prélevés par la méthode destructive. Le log moyen quotidien est calculé en prenant un log de chacun des différents résultats d'analyse et en calculant ensuite la moyenne de ces logs.
([5]) Les 50 échantillons sont prélevés au cours de dix échantillonnages consécutifs conformément aux règles et fréquences d'échantillonnage fixées dans le présent règlement.
([6]) Nombre d'échantillons où la présence de salmonelles est détectée. La valeur c est soumise à réexamen afin de prendre en compte les progrès réalisés en matière de réduction de la prévalence des salmonelles. Les États membres ou les régions où la prévalence des salmonelles est faible peuvent utiliser des valeurs c moins élevées même avant le réexamen.
([7]) Ce critère ne s'applique pas aux viandes hachées produites au détail lorsque la durée de conservation est inférieure à 24 heures.
([8]) *E. coli* est utilisée ici comme indicateur de contamination fécale.
([9]) Ces critères s'appliquent 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) nº 853/2004 du Parlement européen et du Conseil.
►M3 ([10]) Lorsque la présence de *Salmonella* spp. est détectée, les isolats doivent être sérotypés pour *Salmonella typhimurium* et *Salmonella enteritidis* afin de vérifier le respect du critère microbiologique fixé à la ligne 1.28 du chapitre 1. ◄

▼M1

**Interprétation des résultats des analyses**

Les limites indiquées s'appliquent à chaque unité d'échantillon analysée, à l'exception des carcasses pour lesquelles les limites s'appliquent à des échantillons groupés..

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

Nombre d' ►C4 Enterobacteriaceae ◄ et de colonies aérobies dans les carcasses de bovins, d'ovins, de caprins, d'équidés et de porcins:

— qualité satisfaisante ►C4 lorsque le log moyen quotidien ◄ est ≤ m,

— qualité acceptable ►C4 lorsque le log moyen quotidien ◄ se situe entre m et M,

— ►C4 qualité insatisfaisante ◄ ►C4 lorsque le log moyen quotidien ◄ est > M.

*Salmonella* dans les carcasses:

— qualité satisfaisante lorsque la présence de *Salmonella* est détectée dans un nombre maximal d'échantillons de c/n,

— ►C4 qualité insatisfaisante ◄ lorsque la présence de *Salmonella* est détectée dans un nombre d'échantillons supérieur à c/n.

Après chaque échantillonnage, il est procédé à une analyse des résultats des dix derniers échantillonnages pour obtenir le nombre d'échantillons n.

▼C4

Nombre d'*E. coli* et de colonies aérobies dans la viande hachée et les préparations de viande:

▼M1

— qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont ≤ m,

— qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est ≤ m,

— ►C4 qualité insatisfaisante ◄ lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont > M ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

▼M1

2.2 *Lait et produits laitiers*

| | Catégorie de denrées alimentaires | Micro-organismes | Plan d'échantillonnage ([1]) | | Limites ([2]) | | Méthode d'analyse de référence ([3]) | Stade d'application du critère | Action en cas de résultats insatisfaisants |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | n | c | m | M | | | |
| ▼M2 | | | | | | | | | |
| 2.2.1 | Lait pasteurisé et autres produits laitiers liquides pasteurisés ([4]) | Entérobactériacés | 5 | 0 | 10 ufc/ml | | ISO 21528-2 | Fin du procédé de fabrication | Contrôle de l'efficacité du traitement thermique et de la prévention de la recontamination et contrôle de la qualité des matières premières |
| ▼M1 | | | | | | | | | |
| 2.2.2 | Fromages à base de lait ou de lactosérum ayant subi un traitement thermique | *E. coli* ([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 de *E. coli* 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 | ►C4 Pendant le procédé de fabrication, au moment où l'on prévoit le nombre de staphylocoques 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 | | |
| 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. |

▼M1

| Catégorie de denrées alimentaires | Micro-organismes | Plan d'échantillonnage ([1]) | | Limites ([2]) | | Méthode d'analyse de référence ([3]) | Stade d'application du critère | Action en cas de résultats insatisfaisants |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.2.6 ►C4 Beurre et crème au lait cru ou lait ayant subi un traitement thermique plus faible que la pasteurisation ◄ | *E. coli* ([5]) | 5 | 2 | 10 ufc/g | 100 ufc/g | ISO 16649-1 ou 2 | Fin du procédé de fabrication | Améliorations de l'hygiène de la production et de la sélection des matières premières |
| 2.2.7 Lait en poudre et lactosérum en poudre ([4]) | ►C4 Enterobacteriaceae ◄ | 5 | 0 | 10 ufc/g | | 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 | ►C4 Améliorations 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 | ►C4 Enterobacteriaceae ◄ | 5 | 2 | 10 ufc/g | 100 ufc/g | ISO 21528-2 | Fin du procédé de fabrication | Améliorations de l'hygiène de production |
| 2.2.9 Préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois | ►C4 Enterobacteriaceae ◄ | 10 | 0 | Absence dans 10 g | | ISO 21528-1 | Fin du procédé de fabrication | Améliorations de l'hygiène de production afin de réduire au minimum la contamination ([9]). |
| 2.2.10 Préparations de suite en poudre | ►C4 Enterobacteriaceae ◄ | 5 | 0 | Absence dans 10 g | | ISO 21528-1 | Fin du procédé de fabrication | Améliorations de l'hygiène de production afin de réduire au minimum la contamination. |

▼M1

| Catégorie de denrées alimentaires | Micro-organismes | Plan d'échantillonnage ([1]) | | Limites ([2]) | | Méthode d'analyse de référence ([3]) | Stade d'application du critère | Action en cas de résultats insatisfaisants |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.2.11 Préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois | Présomption de *Bacillus cereus* | 5 | 1 | 50 ufc/g | 500 ufc/g | EN/ISO 7932 ([10]) | Fin du procédé de fabrication | Améliorations de l'hygiène de production. Prévention de la recontamination. Sélection des matières premières. |

([1]) n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre d'unités d'échantillonnage donnant des valeurs comprises entre m et M
►**M2** ([2]) Pour les points 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 et 2.2.10 m = M. ◄
([3]) Il convient d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.
([4]) Ce critère ne s'applique pas aux produits destinés à être encore transformés dans le secteur alimentaire.
([5]) *E. coli* est utilisée ici comme indicateur du niveau d'hygiène.
([6]) Pour les fromages ne pouvant pas favoriser le développement de *E. Coli*, le nombre de *E. Coli* est généralement le plus élevé au début de la période d'affinage, et pour les fromages pouvant favoriser le développement de *E. Coli*, il l'est en principe à la fin de la période d'affinage.
([7]) À l'exception des fromages pour lesquels le fabricant peut démontrer, à la satisfaction des autorités compétentes, qu'ils ne présentent aucun risque de contamination par entérotoxines staphylococciques.
([8]) Uniquement les crèmes glacées contenant des ingrédients lactés.
([9]) Des essais en parallèle seront réalisés pour les *Enterobacteriaceae* et *E. sakazakii*, sauf si une corrélation entre ces micro-organismes a été établie au niveau d'une usine. Si des *Enterobacteriaceae* sont détectées dans un échantillon du produit analysé dans cette usine, le lot doit être analysé pour *E. sakazakii*. Il appartiendra au fabricant de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, s'il existe une telle corrélation entre *Enterobacteriaceae* et *E. sakazakii*.
([10]) 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.

▼M1

**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.

►C4 Enterobacteriaceae ◄ dans les préparations en poudre pour nourrissons, les aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois et les préparations de suite en poudre:

— qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,

— ►C4 qualité insatisfaisante ◄ lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

*E. coli*, ►C4 Enterobacteriaceae ◄ (autres catégories de denrées alimentaires) et staphylocoques à coagulase positive:

— qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont ≤ m,

— qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est ≤ m,

— ►C4 qualité insatisfaisante ◄ lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont > M ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

Présomption de *Bacillus cereus* dans les préparations en poudre pour nourrissons et les aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois

— qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont ≤ m,

— qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est ≤ m,

— ►C4 qualité insatisfaisante ◄ lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont > M ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

▼M1

2.3 *Ovoproduits*

| Catégorie de denrées alimentaires | Micro-organismes | Plan d'échantillonnage ([1]) | | Limites | | Méthode d'analyse de référence ([2]) | Stade d'application du critère | Action en cas de résultats insatisfaisants |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.3.1 Ovoproduits | ►C4 Enterobacteriaceae ◄ | 5 | 2 | 10 ufc/g ou ml | 100 ufc/g ou ml | ISO 21528-2 | Fin du procédé de fabrication | Contrôles de l'efficacité du traitement thermique et de la prévention de la recontamination |

([1]) n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre d'unités d'échantillonnage donnant des valeurs comprises entre m et M.
([2]) Il convient d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.

**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.

Entérobactéries dans les ovoproduits:

— qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont ≤ m,

— qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est ≤ m,

— ►C4 qualité insatisfaisante ◄ lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont > M ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

▼M1

2.4 *Produits de la pêche*

| Catégorie de denrées alimentaires | Micro-organismes | Plan d'échantillonnage ([1]) | | Limites | | Méthode d'analyse de référence ([2]) | Stade d'application du critère | Action en cas de résultats insatisfaisants |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.4.1 Produits décortiqués et décoquillés de crustacés et de mollusques cuits | *E. coli* | 5 | 2 | 1/g | 10/g | ISO TS 16649-3 | Fin du procédé de fabrication | Améliorations de l'hygiène de production |
| | Staphylocoques à coagulase positive | 5 | 2 | 100 ufc/g | 1 000 ufc/g | EN/ISO 6888-1 ou 2 | Fin du procédé de fabrication | Améliorations de l'hygiène de production |

([1]) n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre d'unités d'échantillonnage donnant des valeurs comprises entre m et M.
([2]) Il convient d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.

**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.

*E. coli* dans les produits décortiqués et décoquillés de crustacés et de mollusques cuits:

— qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont ≤ m,

— qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est ≤ m,

— ►C4 qualité insatisfaisante ◄ lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont > M ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

Staphylocoques à coagulase positive dans les produits décortiqués et décoquillés de crustacés et de mollusques cuits:

— qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont ≤ m,

— qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est ≤ m,

— ►C4 qualité insatisfaisante ◄ lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont > M ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

▼M1

2.5 *Légumes, fruits et produits à base de légumes et de fruits*

| Catégorie de denrées alimentaires | Micro-organismes | Plan d'échantillonnage ([1]) | | Limites | | Méthode d'analyse de référence ([2]) | Stade d'application du critère | Action en cas de résultats insatisfaisants |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.5.1 Fruits et légumes prédécoupés (prêts à consommer) | *E. coli* | 5 | 2 | 100 ufc/g | 1 000 ufc/g | ISO 16649-1 ou 2 | Procédé de fabrication | Améliorations de l'hygiène de production et de la sélection des matières premières |
| 2.5.2 Jus de fruits et de légumes non pasteurisés (prêts à consommer) | *E. coli* | 5 | 2 | 100 ufc/g | 1 000 ufc/g | ISO 16649-1 ou 2 | Procédé de fabrication | Améliorations de l'hygiène de production et de la sélection des matières premières |

([1]) n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre d'unités d'échantillonnage donnant des valeurs comprises entre m et M.
([2]) Il convient d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.

**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.

*E. coli* dans les fruits et légumes prédécoupés (prêts à consommer) et dans les jus de fruits et de légumes non pasteurisés (prêts à consommer):

— qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont ≤ m,

— qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est ≤ m,

— ►C4 qualité insatisfaisante ◄ lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont > M ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

▼M1

**Chapitre 3 Règles de prélèvement et de préparation des échantillons à analyser**

3.1 *Règles générales de prélèvement et de préparation des échantillons à analyser*

En l'absence de règles plus spécifiques concernant le prélèvement et la préparation des échantillons à analyser, il convient de se référer aux normes correspondantes de l'ISO (International organisation for standardization) et aux lignes directrices du Codex alimentarius.

▼M3

3.2 *Échantillonnage bactériologique dans les abattoirs et les lieux de production de viandes hachées, de préparations à base de viande, de viandes séparées mécaniquement et de viandes fraîches*

Règles d'échantillonnage applicables aux carcasses de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés

Les méthodes d'échantillonnage destructives et non destructives, la sélection des zones d'échantillonnage ainsi que les règles concernant l'entreposage et le transport des échantillons sont décrites dans la norme ISO 17604.

Lors de chaque séance d'échantillonnage, les prélèvements sont effectués de manière aléatoire sur cinq carcasses. Les zones d'échantillonnage sont choisies compte tenu de la technique d'abattage utilisée dans chaque établissement.

Les prélèvements d'échantillons destinés aux analyses portant sur les entérobactériacés et le nombre de colonies aérobies sont effectués à quatre endroits différents de la carcasse. Quatre échantillons de tissus d'une surface totale de 20 $cm^2$ sont prélevés par la méthode destructive. Lorsque la méthode non destructive est utilisée à cet effet, la surface d'échantillonnage est d'au moins 100 $cm^2$ (50 $cm^2$ pour les carcasses de petits ruminants) par zone d'échantillonnage.

Les prélèvements d'échantillons destinés aux analyses portant sur les salmonelles sont effectués à l'aide d'une éponge abrasive. Les zones les plus susceptibles d'être contaminées sont choisies. La surface totale d'échantillonnage est d'au moins 400 $cm^2$.

Les échantillons prélevés sur les différentes zones d'échantillonnage de la carcasse sont regroupés avant l'examen.

Règles d'échantillonnage applicables aux carcasses de volailles et aux viandes fraîches de volaille

▼M4

Dans les abattoirs, les prélèvements d'échantillons destinés aux analyses portant sur les salmonelles sont effectués sur les carcasses entières de volailles comportant la peau du cou. Les établissements de découpe et de transformation autres que ceux adjacents à un abattoir et qui découpent et transforment la viande provenant exclusivement de celui-ci sont également tenus de prélever des échantillons destinés à l'analyse portant sur les salmonelles. Ces prélèvements sont effectués prioritairement sur les carcasses entières de volailles comportant la peau du cou, si de telles carcasses sont disponibles, mais aussi sur des portions de volaille avec peau et/ou des portions de volaille sans peau ou avec une très petite quantité de peau, le choix étant fondé sur les risques.

▼M3

Les abattoirs incluent dans leurs plans d'échantillonnage des carcasses de volailles provenant de cheptels dont le statut au regard des salmonelles n'est pas connu ou dont le statut au regard de *Salmonella enteritidis* ou *Salmonella typhimurium* est positif.

Pour les analyses visant à s'assurer du respect du critère d'hygiène du procédé défini au chapitre 2, ligne 2.1.5, concernant les salmonelles dans les carcasses de volailles dans les abattoirs, des échantillons de peau du cou sont prélevés de manière aléatoire sur un minimum de quinze carcasses de volailles après le ressuage lors de chaque séance d'échantillonnage. Un morceau de peau du cou d'environ 10 g est prélevé sur chaque carcasse de volaille. Chaque fois, avant l'examen, les échantillons de peau du cou de trois carcasses de volailles du même cheptel d'origine sont regroupés, pour obtenir cinq échantillons finaux de 25 g. Ces échantillons servent également à vérifier le respect du critère de sécurité des denrées alimentaires fixé à la ligne 1.28 du chapitre 1.

▼M4

Pour les analyses relatives aux salmonelles dans les viandes fraîches de volaille autres que les carcasses de volailles, cinq échantillons d'au moins 25 g sont prélevés sur un même lot. Un échantillon prélevé sur des portions de volaille avec peau contient de la peau et une fine tranche de muscle superficiel si la quantité de peau n'est pas suffisante pour former une unité d'échantillonnage. Un échantillon prélevé sur des portions de volaille sans peau ou avec une très petite quantité de peau contient une ou plusieurs fines tranches de muscle superficiel en plus de toute peau présente, pour former une unité d'échantillonnage suffisante. Les tranches de viande sont prélevées de manière qu'elles comprennent une partie aussi grande que possible de la surface de la viande.

▼M3

Lignes directrices pour l'échantillonnage

Des lignes directrices plus détaillées pour l'échantillonnage des carcasses, concernant en particulier les zones d'échantillonnage, peuvent être intégrées dans les guides de bonnes pratiques visés à l'article 7 du règlement (CE) nº 852/2004.

Fréquences d'échantillonnage des carcasses, des viandes hachées, des préparations à base de viande, des viandes séparées mécaniquement et des viandes fraîches de volaille

Les exploitants du secteur alimentaire responsables des abattoirs ou des établissements producteurs de viandes hachées, de préparations à base de viande, de viandes séparées mécaniquement ou de viandes fraîches de volaille prélèvent au moins une fois par semaine des échantillons destinés à une analyse microbiologique. Le jour de l'échantillonnage doit être modifié chaque semaine de manière à ce que chaque jour de la semaine soit couvert.

Pour les échantillonnages de viandes hachées et de préparations à base de viande destinés aux analyses portant sur *E. coli* et le nombre de colonies aérobies, ainsi que pour les échantillonnages de carcasses destinés aux analyses portant sur les entérobactériacés et le nombre de colonies aérobies, cette fréquence peut être réduite à une fois tous les quinze jours si des résultats satisfaisants sont obtenus six semaines d'affilée.

Pour les prélèvements d'échantillons de viandes hachées, de préparations à base de viande, de carcasses et de viandes fraîches de volaille destinés aux analyses portant sur les salmonelles, cette fréquence peut être réduite à une fois tous les quinze jours si des résultats satisfaisants sont obtenus trente semaines d'affilée. Elle peut aussi être réduite s'il existe un programme national ou régional de contrôle des salmonelles et si ce programme comprend des tests qui remplacent l'échantillonnage susmentionné. Enfin, la fréquence d'échantillonnage peut également être réduite si le programme national ou régional de contrôle des salmonelles démontre que la prévalence des salmonelles est faible dans les animaux achetés par l'abattoir.

Cependant, les petits abattoirs et les établissements qui produisent en petites quantités des viandes hachées, des préparations à base de viande et des viandes fraîches de volaille peuvent être dispensés de l'obligation d'observer ces fréquences lorsque cette dispense est justifiée par une analyse des risques et autorisée de ce fait par les autorités compétentes.

▼M4

3.3. *Règles d'échantillonnage applicables aux germes*

Aux fins de la présente section, la définition de «lot» à l'article 2, point b), du règlement d'exécution (UE) nº 208/2013 s'applique.

A. Règles générales concernant l'échantillonnage et l'analyse

1. Analyse préalable du lot de graines

Les exploitants du secteur alimentaire producteurs de germes procèdent à l'analyse préalable d'un échantillon représentatif de tous les lots de graines. Un échantillon représentatif doit comprendre au moins 0,5 % du poids du lot de graines en sous-échantillons de 50 g ou être sélectionné sur la base d'une stratégie d'échantillonnage structurée, statistiquement équivalente et contrôlée par l'autorité compétente.

Aux fins de l'exécution de l'analyse préalable, l'exploitant du secteur alimentaire fait germer les graines de l'échantillon représentatif dans les mêmes conditions que le reste du lot de graines destinées à la germination.

▼M4

2. Échantillonnage et analyse des germes et de l'eau d'irrigation usée

Les exploitants du secteur alimentaire producteurs de germes prélèvent des échantillons pour l'analyse microbiologique à l'étape où la probabilité de trouver *E. coli* producteurs de shigatoxines (STEC) et *Salmonella* spp. est la plus grande, et quoi qu'il en soit pas avant 48 heures après le début du processus de germination.

Les échantillons de germes sont analysés conformément aux exigences mentionnées aux lignes 1.18 et 1.29 du chapitre 1.

Toutefois, lorsqu'un exploitant du secteur alimentaire producteur de germes dispose d'un plan d'échantillonnage, comprenant des procédures d'échantillonnage et des points de prélèvement des eaux d'irrigation usées, il pourra remplacer le prélèvement d'échantillons prévu par les plans d'échantillonnage établis aux lignes 1.18 et 1.29 du chapitre 1 par l'analyse de cinq échantillons de 200 ml d'eau utilisée pour l'irrigation des germes.

Dans ce cas, les exigences prévues aux lignes 1.18 et 1.29 du chapitre 1 s'appliquent à l'analyse de l'eau utilisée pour l'irrigation des germes, avec la limite d'absence dans 200 ml.

Lors de la première analyse d'un lot de graines, les exploitants du secteur alimentaire ne pourront mettre les germes sur le marché que si les résultats de l'analyse microbiologique sont conformes aux lignes 1.18 et 1.29 du chapitre 1 ou, s'ils analysent l'eau d'irrigation usée, à la limite d'absence dans 200 ml.

3. Fréquence d'échantillonnage

Les exploitants du secteur alimentaire producteurs de germes prélèvent des échantillons destinés à l'analyse microbiologique au moins une fois par mois, à l'étape où la probabilité de trouver *E. coli* producteurs de shigatoxines (STEC) et *Salmonella* spp. est la plus grande, et quoi qu'il en soit pas avant 48 heures après le début du processus de germination.

B. Dispense de l'analyse préalable de tous les lots de graines prévue au point A.1 de la présente section

Lorsque les conditions suivantes le justifient et lorsque l'autorité compétente les y autorise, les exploitants du secteur alimentaire producteurs de germes peuvent être dispensés de l'échantillonnage prévu au point A.1 de la présente section:

a) l'autorité compétente s'est assurée que l'exploitant du secteur alimentaire mettait en œuvre un système de gestion de la sécurité alimentaire dans cet établissement, pouvant inclure des étapes dans le processus de production, qui réduit le risque microbiologique; et

b) des données rétrospectives confirment que, pendant au moins six mois consécutifs précédant l'octroi de l'autorisation, tous les lots des différents types de germes produits dans l'établissement respectent les critères de sécurité des denrées alimentaires prévus aux lignes 1.18 et 1.29 du chapitre 1.

▼B

*ANNEXE II*

Les études visées à l'article 3, paragraphe 2, comprennent:

— la détermination des caractéristiques physicochimiques du produit, telles que pH, $a_w$, teneur en sel, concentration des conservateurs et système d'emballage, compte tenu des conditions d'entreposage et de transformation, des possibilités de contamination et de la durée de conservation prévue,

— la consultation de la littérature scientifique disponible et la recherche d'informations sur les caractéristiques de développement et de survie des micro-organismes concernés.

Le cas échéant, l'opérateur du secteur alimentaire mène, sur la base des études susmentionnées, des études complémentaires pouvant comporter:

— l'élaboration de modèles mathématiques prédictifs pour la denrée alimentaire en question, en utilisant des facteurs de croissance ou de survie critiques pour les micro-organismes concernés présents dans le produit,

— des essais visant à étudier la capacité du micro-organisme en question inoculé de manière appropriée à se reproduire ou à survivre dans le produit dans différentes conditions d'entreposage raisonnablement prévisibles,

— des études visant à évaluer la croissance ou la survie des micro-organismes en question qui peuvent être présents dans le produit pendant sa durée de conservation dans des conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation raisonnablement prévisibles.

Les études susmentionnées tiennent compte de la variabilité inhérente au produit, aux micro-organismes en question ainsi qu'aux conditions de transformation et d'entreposage.