

D018801/11

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 7 décembre 2012

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 7 décembre 2012

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement (UE) de la Commission modifiant le règlement (CE) n° 2073/2005 en ce qui concerne les critères microbiologiques applicables aux germes et les règles d'échantillonnage applicables aux carcasses de volailles et à la viande fraîche de volaille



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 29 novembre 2012 (30.11)
(OR. en)**

17032/12

**AGRILEG 181
DENLEG 116
VETER 80**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	26 novembre 2012
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D018801/11
Objet:	Règlement (UE) n° .../.. de la Commission modifiant le règlement (CE) n° 2073/2005 en ce qui concerne les critères microbiologiques applicables aux germes et les règles d'échantillonnage applicables aux carcasses de volailles et à la viande fraîche de volaille

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D018801/11.

p.j.: D018801/11



Bruxelles, le **XXX**
SANCO/10038/2012 Rev. 2
(POOL/G4/2012/10038/10038R2-
EN.doc) D018801/11
[...] (2012) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 2073/2005 en ce qui concerne les critères microbiologiques applicables aux germes et les règles d'échantillonnage applicables aux carcasses de volailles et à la viande fraîche de volaille

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

FR

FR

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

Mis en forme : Niveau 1

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 2073/2005 en ce qui concerne les critères microbiologiques applicables aux germes et les règles d'échantillonnage applicables aux carcasses de volailles et à la viande fraîche de volaille

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

Mis en forme : Niveau 1

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires¹ et, notamment, son article 4, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 852/2004 fixe à l'intention des exploitants du secteur alimentaire, les règles générales en matière d'hygiène des denrées alimentaires en tenant compte, notamment, des procédures fondées sur les principes de l'analyse des risques et de la maîtrise des points critiques (HACCP). Son article 4 dispose que les exploitants du secteur alimentaire adoptent des mesures d'hygiène spécifiques en ce qui concerne, notamment, le respect des critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires et des exigences en matière de prélèvement d'échantillons et d'analyse.
- (2) Le règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires² établit les critères microbiologiques applicables à certains micro-organismes et les règles d'application que les exploitants du secteur alimentaire doivent observer lorsqu'ils appliquent les mesures d'hygiène générales et spécifiques visées à l'article 4 du règlement (CE) n° 852/2004.
- (3) Le chapitre I de l'annexe I du règlement (CE) n° 2073/2005 énonce les critères de sécurité à respecter pour certaines catégories de denrées alimentaires et, notamment, les plans d'échantillonnage, les méthodes d'analyse de référence et les limites relatives aux micro-organismes, toxines et métabolites. Il énumère les critères de sécurité alimentaire applicables aux graines germées en ce qui concerne les salmonelles.

¹ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1.

² JO L 338 du 22.12.2005, p. 1.

- (4) À la suite de l'apparition dans l'Union, en mai 2011, de foyers d'*E. coli* producteurs de shigatoxines (STEC), la consommation de germes a été identifiée comme étant l'origine la plus probable de ces foyers.
- (5) Le 20 octobre 2011, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «EFSA») a adopté un avis scientifique sur le risque que posent les *Escherichia coli* producteurs de shigatoxines et d'autres bactéries pathogènes pour les graines et les graines germées³. Dans son avis, elle conclut que la contamination de graines sèches par des pathogènes bactériens est la source la plus probable des foyers liés aux germes. Elle précise en outre qu'en raison de la forte humidité et de la température favorable pendant la germination les pathogènes bactériens présents sur les graines sèches peuvent se multiplier pendant la germination et entraîner un risque pour la santé publique.
- (6) L'EFSA recommande notamment de renforcer les critères microbiologiques en tant que composante d'un système de gestion de la sécurité alimentaire le long de la chaîne de production des graines germées. Cette recommandation concerne les critères microbiologiques existants pour la détection de *Salmonella* dans les graines germées, ainsi que la prise en compte de critères microbiologiques pour d'autres agents pathogènes. L'EFSA indique également que les données disponibles font état d'un risque plus élevé pour les germes que pour d'autres graines germées.
- (7) Elle envisage différentes options pour les critères microbiologiques relatifs aux bactéries pathogènes *E. coli* dans les graines: avant le début du processus de production, pendant la germination et dans le produit final. Dans ce contexte, elle indique que la détection et l'atténuation d'un problème de contamination à un stade antérieur dans la chaîne de production des graines germées peuvent offrir des avantages, dans la mesure où cela évite une amplification de la contamination pendant la totalité du processus de germination. Elle reconnaît également que l'analyse des graines ne permet pas à elle seule de déceler une contamination susceptible de survenir à une étape ultérieure du processus de production; elle en conclut que les critères microbiologiques peuvent s'avérer utiles pendant le processus de germination ou pour le produit final. Pour ce qui est d'un critère microbiologique applicable au produit germé final, elle fait observer que le temps nécessaire aux méthodes de détection des bactéries pathogènes, ajouté à la courte durée de conservation, risque d'empêcher le retrait du produit en cas de non-conformité. Elle estime aussi qu'il est actuellement impossible d'évaluer le niveau de la protection de la santé publique assurée par des critères microbiologiques spécifiques applicables aux graines ainsi qu'aux graines germées. Voilà qui met en lumière la nécessité de recueillir des données pour une évaluation quantitative des risques. Par conséquent, cette démarche devrait faire l'objet d'une révision qui prendra en compte les progrès scientifiques, technologiques et méthodologiques, de même que les micro-organismes pathogènes émergents dans les denrées alimentaires et les informations découlant des évaluations des risques.
- (8) Afin de garantir la protection de la santé publique dans l'Union, et compte tenu de cet avis de l'EFSA, le règlement (UE) n° .../2013 de la Commission relatif aux exigences en matière de certification pour l'importation dans l'Union de germes et de graines destinées à la production de germes⁴ et le règlement d'exécution n° .../2013 de la

³ EFSA Journal (2011); 9(11):2424.

⁴ JO L xx, xx.xx.xxxx, p. XX. (SANCO/10064/2012)

Commission relatif aux exigences en matière de traçabilité pour les germes et les graines destinés à la production de germes⁵ ont été adoptés.

- (9) Outre les mesures prévues dans ces actes, et au vu du grave risque sanitaire posé par la présence éventuelle d'agents pathogènes dans les germes, des dispositions portant sur des critères microbiologiques additionnels devraient être conçues sur la base des recommandations de l'EFSA, s'agissant en particulier des sérogroupes STEC considérés comme les plus préoccupants pour la santé publique.
- (10) Les critères microbiologiques constituent l'une des méthodes de surveillance envisageables en matière de sécurité alimentaire et devraient être utilisés par les exploitants du secteur alimentaire pour vérifier l'existence d'un système efficace de gestion de la sécurité alimentaire. Toutefois, en raison de la faible prévalence et de la distribution hétérogène de certains pathogènes dans les graines et graines germées, des limitations statistiques des plans d'échantillonnage et du manque d'informations quant à l'application des bonnes pratiques agricoles à la production des graines, il convient de contrôler la présence d'agents pathogènes dans tous les lots de graines, dans l'éventualité où les exploitants du secteur alimentaire n'auraient pas mis en place des systèmes de gestion de la sécurité alimentaire comportant des mesures de réduction du risque microbiologique. Lorsque de tels systèmes existent et que leur efficacité est confirmée par des données rétrospectives, une réduction de la fréquence d'échantillonnage peut être envisagée. Cette fréquence ne doit toutefois jamais être inférieure à un échantillonnage par mois.
- (11) Lors de l'établissement de critères microbiologiques pour les germes, il y a lieu de prévoir une certaine souplesse en ce qui concerne les étapes de l'échantillonnage et le type d'échantillons à prélever, afin de tenir compte de la diversité des systèmes de production, tout en préservant des normes équivalentes en matière de sécurité alimentaire. En particulier, il convient de prévoir des solutions de substitution à l'échantillonnage des germes pour le cas où celui-ci présenterait des difficultés techniques. Les tests de détection de bactéries pathogènes dans les eaux d'irrigation usées ont été proposés comme stratégie alternative car ils constituent un bon indicateur des types de micro-organismes présents dans les germes eux-mêmes. En raison de l'incertitude entourant la sensibilité de cette méthode, les entreprises du secteur alimentaire qui y ont recours devront établir un plan d'échantillonnage comprenant des procédures d'échantillonnage et des points de prélèvement des échantillons d'eau d'irrigation.
- (12) Certains sérogroupes STEC (O157, O26, O103, O111, O145 et O104:H4) sont notoirement les causes les plus fréquentes des cas de syndrome hémolytique et urémique (SHU) survenus dans l'UE. En outre, le sérotype O104:H4 est à l'origine de l'apparition du foyer d'infection en mai 2011 dans l'Union. Par conséquent, il convient d'envisager des critères microbiologiques pour ces six sérogroupes. On ne saurait exclure que d'autres sérogroupes STEC soient également pathogènes pour l'homme. En fait, ces types de STEC peuvent provoquer des états pathologiques moins graves tels qu'une diarrhée ou une diarrhée sanglante, ou encore, être à l'origine d'un SHU, ce qui constitue donc un risque pour la santé du consommateur.

⁵ JO L xx, xx.xx.xxxx, p. XX. (SANCO/10030/2012)

- (13) Les germes devraient être considérés comme des aliments prêts à consommer car ils ne nécessitent ni cuisson ni autre transformation, ce qui aurait pu efficacement éliminer ou ramener à un niveau acceptable la présence des micro-organismes pathogènes. Les exploitants du secteur alimentaire producteurs de germes devraient dès lors respecter les exigences en matière de sécurité alimentaire applicables aux denrées alimentaires prêtes à consommer, telles qu'elles sont définies par la législation de l'Union, dont l'échantillonnage des lieux de transformation et du matériel, dans le cadre de leur programme d'échantillonnage.
- (14) 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 alimentaire⁶ a pour objet de faire en sorte que des mesures adaptées et efficaces soient prises pour détecter et maîtriser la présence de salmonelles et d'autres agents zoonotiques à tous les stades pertinents de la production, de la transformation et de la distribution, de manière à en réduire la prévalence et à atténuer le risque qu'ils présentent pour la santé publique.
- (15) Le règlement (CE) n° 2160/2003, tel que modifié par le règlement (UE) n° 1086/2011 de la Commission⁷, prévoit des règles détaillées relatives à un critère de sécurité alimentaire en ce qui concerne les salmonelles dans la viande fraîche de volaille. À la suite des modifications apportées au règlement (CE) n° 2160/2003, le règlement (CE) n° 2073/2005 a été modifié par le règlement (UE) n° 1086/2011. Toutefois, cette modification a introduit certaines ambiguïtés terminologiques. Dans un souci de clarté et de cohérence de la législation de l'Union, il y a lieu de lever ces ambiguïtés.
- (16) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 2073/2005 en conséquence.
- (17) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale; ni le Parlement européen ni le Conseil ne s'y sont opposés.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 2073/2005 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 2, le point m) suivant est ajouté:
- «m) la définition de «germes» à l'article 2, point a), du règlement d'exécution (UE) n° .../2013 relatif aux exigences en matière de traçabilité pour les germes et les graines destinées à la production germes;
- 2) L'annexe I est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

⁶ JO L 325 du 12.12.2003, p. 1.

⁷ JO L 281 du 28.10.2011, p. 7.

Article 2

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

Il s'applique à compter du 1^{er} juillet 2013.

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

Fait à Bruxelles, le

← - - - - Mis en forme : Niveau 1

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

← - - - - Mis en forme : Niveau 1

ANNEXE

Mis en forme : Niveau 1

L'annexe I du règlement (CE) n° 2073/2005 est modifiée comme suit:

- 1) Le chapitre 1 est modifié comme suit:
 - a) la note de bas de page 12 est supprimée.
 - b) à la ligne 1.18, la référence à la note de bas de page 12 est remplacée par la référence à la note de bas de page 23.
 - c) la ligne 1.29 suivante et les notes de bas de page 22 et 23 correspondantes sont ajoutées:

«1.29 Germes ⁽²³⁾	<i>E. coli</i> 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
---------------------------------	---	---	---	-----------------------------	--	--

⁽²²⁾ Compte tenu de la dernière adaptation par le laboratoire de référence de l'Union européenne concernant *Escherichia coli*, y compris *E. coli* vérotoxino-gène (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»

- 2) Le chapitre 3 est modifié comme suit:
 - a) à la section 3.2, la partie concernant les «règles d'échantillonnage applicables aux carcasses de volailles et aux viandes fraîches de volaille» est modifiée comme suit:

- i) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«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.»

- ii) le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«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 à ce qu'elles comprennent une partie aussi grande que possible de la surface de la viande.»

b) la section 3.3 suivante est insérée:

«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) n ° .../2013⁵ 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.

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 quoiqu'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

Mis en forme : Niveau 1

Mis en forme : Niveau 1

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

Mis en forme : Niveau 1

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 quoiqu'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 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 met 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.