

RÈGLEMENT (UE) 2019/229 DE LA COMMISSION

du 7 février 2019

modifiant le règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires en ce qui concerne certaines méthodes, le critère de sécurité des denrées alimentaires relatif à la présence de *Listeria monocytogenes* dans les graines germées, ainsi que le critère d'hygiène du procédé et le critère de sécurité des denrées alimentaires pour les jus de fruits et de légumes non pasteurisés (prêts à être consommés)

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

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 alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 4, paragraphe 4, et son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 2073/2005 ⁽²⁾ de la Commission établit les critères microbiologiques applicables à certains micro-organismes et les règles d'application que les exploitants du secteur alimentaire doivent observer en ce qui concerne les mesures d'hygiène générales et spécifiques visées à l'article 4 du règlement (CE) n° 852/2004.
- (2) Le Comité européen de normalisation et l'Organisation internationale de normalisation ont récemment révisé un certain nombre de méthodes de référence ainsi qu'un protocole destiné à vérifier la conformité avec les critères microbiologiques. Il est donc nécessaire de modifier le règlement (CE) n° 2073/2005 en conséquence. L'actualisation devrait notamment porter sur les exigences relatives à l'utilisation d'autres méthodes compte tenu de la version révisée du protocole standard de référence EN ISO 16140-2, sur la façon dont les résultats sont communiqués conformément aux nouvelles méthodes révisées et sur les nouvelles références de certaines méthodes d'analyse pour la détection de *Salmonella* (EN ISO 6579-1), de *Cronobacter* (EN ISO 22964) et de l'entérotoxine staphylococcique (EN ISO 19020), pour la détection et la quantification de l'histamine (EN ISO 19343), pour le dénombrement des colonies aérobies (EN ISO 4833-1) et pour la méthode de dénombrement des *Enterobacteriaceae* (EN ISO 21528).
- (3) Le micro-organisme *Enterobacter sakazakii* a été reclassé en 2007 et renommé *Cronobacter* spp..
- (4) Les noms complets des deux sérotypes de *Salmonella* sont «*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérotype Typhimurium» et «*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérotype Enteritidis». Selon les recommandations du World Health Organization Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella* ⁽³⁾ (Centre de collaboration et de référence pour la recherche sur *Salmonella* – Organisation mondiale de la santé), le règlement (CE) n° 2073/2005 devrait aligner les références à ces sérotypes sur ces dénominations.
- (5) Le règlement (CE) n° 2073/2005 fixe un critère de sécurité des denrées alimentaires pour *Listeria monocytogenes* dans les «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». Conformément à un avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments du 15 novembre 2011 ⁽⁴⁾, les graines germées permettent le développement de *Listeria monocytogenes* et devraient donc être couvertes par le critère applicable aux denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de *Listeria monocytogenes*, autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales.
- (6) L'annexe I du règlement (CE) n° 2073/2005 fixe un critère de sécurité des denrées alimentaires pour *Salmonella* ainsi qu'un critère d'hygiène du procédé pour *E. coli* dans les jus de fruits et de légumes non pasteurisés (prêts à être consommés). Étant donné qu'il existe des procédés de substitution pour la pasteurisation qui atteignent un effet bactéricide similaire à ce procédé, le critère de sécurité des denrées alimentaires pour *Salmonella* et le critère d'hygiène du procédé applicable à *E. coli* dans les jus de fruits et de légumes non pasteurisés (prêts à être consommés) ne devraient pas s'appliquer aux jus de fruits et de légumes (prêts à être consommés) qui ont subi un traitement bactéricide dont l'effet sur *E. coli* et *Salmonella* est similaire à la pasteurisation.
- (7) Il y a lieu, à titre transitoire, de permettre que les autres méthodes actuelles continuent d'être appliquées afin de laisser suffisamment de temps aux exploitants du secteur alimentaire pour adapter leurs méthodes, étant donné que certains certificats relatifs à d'autres méthodes basées sur l'ancienne norme ISO 16140:2003 peuvent encore être valides jusqu'à la fin de l'année 2021.

⁽¹⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires (JO L 338 du 22.12.2005, p. 1).

⁽³⁾ Popoff M Y, Le Minor L., *Antigenic formulas of the Salmonella serovars*, 7^e révision, World Health Organization Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*, Paris, France: Institut Pasteur, 1997.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds (avis scientifique de l'EFSA sur le risque que posent *Escherichia coli* producteur de shigatoxines (STEC) et d'autres bactéries pathogènes dans les graines et les graines germées), *EFSA Journal* 2011;9(11):2424.

- (8) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 2073/2005 en conséquence.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement (CE) n° 2073/2005

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

1. à l'article 2, les points suivants sont ajoutés après le point m):

- n) "un large éventail de denrées alimentaires", notion visée dans la norme EN ISO 16140-2: les denrées alimentaires telles que définies à l'article 2, premier alinéa, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil (*);
- o) "organisme de certification indépendant": un organisme qui est indépendant de l'organisation qui fabrique ou distribue l'autre méthode et qui fournit une assurance écrite, sous la forme d'un certificat, attestant que l'autre méthode validée répond aux exigences de la norme EN ISO 16140-2;
- p) "procédé de production garanti par le fabricant": un procédé de production dont le système de gestion garantit que l'autre méthode validée reste conforme aux caractéristiques requises par la norme EN ISO 16140-2 et que les erreurs et défaillances dans l'autre méthode sont évitées.

(*) Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).»;

2. l'article 5 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«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 *Cronobacter* spp., 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.»;

b) au paragraphe 5, les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«Le recours à d'autres méthodes d'analyse est autorisé dès lors que ces méthodes

- sont validées par rapport à la méthode de référence spécifique définie à l'annexe I conformément au protocole établi dans la norme EN ISO 16140-2, et
- sont validées pour la catégorie de denrées alimentaires spécifiée dans le critère microbiologique applicable figurant à l'annexe I, dont le respect est vérifié par l'exploitant du secteur alimentaire, ou validées pour un large éventail de denrées alimentaires, comme indiqué dans la norme EN ISO 16140-2.

Les méthodes brevetées peuvent être utilisées comme autres méthodes d'analyse, à condition qu'elles soient

- validées, conformément au protocole établi dans la norme EN ISO 16140-2, par rapport à la méthode de référence spécifique prévue pour vérifier la conformité avec les critères microbiologiques définis à l'annexe I, comme prévu au troisième alinéa, et
- certifiées par un organisme de certification indépendant.

La certification de la méthode brevetée visée au quatrième alinéa, deuxième tiret,

- fait l'objet, au moins tous les 5 ans, d'une réévaluation au moyen de procédures de renouvellement,
- atteste que le procédé de production garanti par le fabricant a été évalué, et

— comprend une synthèse des résultats de la validation de la méthode brevetée ou une référence à ces résultats, ainsi qu'une déclaration sur la gestion de la qualité en ce qui concerne le procédé de production de la méthode.

Les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser d'autres méthodes d'analyse que celles validées ou certifiées comme exposé aux troisième, quatrième et cinquième alinéas, lorsque ces méthodes ont été validées conformément à des protocoles reconnus au niveau international et que leur utilisation a été autorisée par l'autorité compétente.»

3. L'annexe I est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Dispositions transitoires

Jusqu'au 31 décembre 2021, les exploitants du secteur alimentaire peuvent recourir aux autres méthodes d'analyse visées à l'article 5 du règlement (CE) n° 2073/2005 qui étaient applicables avant leur modification par l'article 1^{er} du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, le 7 février 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

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

1. Le chapitre 1 est modifié comme suit:

- a) aux lignes 1.1, 1.2, 1.4 à 1.20, 1.22 à 1.24, 1.28 et 1.29, dans la colonne «Limites», le terme «Absence» est remplacé par les termes «Non détecté»;
- b) dans la colonne «Méthode d'analyse de référence»:
 - i) aux lignes 1.4 à 1.20, 1.22 et 1.23, la référence «EN/ISO 6579» est remplacée par la référence «EN ISO 6579-1»,
 - ii) à la ligne 1.21, les termes «Méthode européenne de dépistage du LCR pour les staphylocoques à coagulase positive ⁽¹³⁾» sont remplacés par les termes «EN ISO 19020»,
 - iii) à la ligne 1.24, la référence «ISO/TS 22964» est remplacée par la référence «EN ISO 22964»,
 - iv) aux lignes 1.26 à 1.27 bis, «HPLC ⁽¹⁹⁾» est remplacé par «EN ISO 19343»,
 - v) à la ligne 1.28, les termes «EN/ISO 6579 (recherche) – Schéma de White-Kaufmann-Le Minor (sérotypage)» sont remplacés par les termes «EN ISO 6579-1 (recherche) – Schéma de White-Kaufmann-Le Minor (sérotypage)»;
- c) à la ligne 1.24, dans la colonne «Micro-organismes/toxines, métabolites», les termes «(*Enterobacter sakazakii*)» sont supprimés;
- d) à la ligne 1.28, dans la colonne «Micro-organismes/toxines, métabolites», les termes «*Salmonella typhimurium* ⁽²¹⁾ *Salmonella enteritidis*» sont remplacés par les termes «*Salmonella Typhimurium* ⁽²¹⁾ *Salmonella Enteritidis*»;
- e) dans la note de bas de page 4, deuxième tiret, les termes «à l'exception des graines germées,» sont supprimés;
- f) les notes de bas de page 13 et 19 sont supprimées;
- g) dans la note de bas de page 14, les termes «*E. sakazakii*» sont remplacés par les termes «*Cronobacter* spp.»;
- h) sous le titre «Interprétation des résultats des analyses», les termes *Enterobacter sakazakii* sont remplacés par les termes «*Cronobacter* spp.»;
- i) à la ligne 1.20, dans la colonne «Catégorie de denrées alimentaires», les termes «Jus de fruits et de légumes non pasteurisés (prêts à être consommés)» sont remplacés par les suivants:

«Jus de fruits et de légumes non pasteurisés (*) (prêts à être consommés).

(*) Le terme «non pasteurisé» signifie que le jus n'a pas fait l'objet d'une pasteurisation obtenue par une combinaison de temps et de température ou d'autres procédés validés pour atteindre un effet bactéricide équivalent à la pasteurisation en ce qui concerne son effet sur *Salmonella*.

2. Le chapitre 2 est modifié comme suit:

- a) aux lignes 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6, 2.1.7, les termes «ISO 4833» sont remplacés par les termes «EN ISO 4833-1»;
- b) aux lignes 2.1.3 à 2.1.5, 2.2.9 et 2.2.10, dans la colonne «Limites», le terme «Absence» est remplacé par les termes «Non détecté»;
- c) dans la colonne «Méthode d'analyse de référence»:
 - i) aux lignes 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 et 2.3.1, les termes «ISO 21528-2» sont remplacés par les termes «EN ISO 21528-2»,
 - ii) aux lignes 2.1.3 et 2.1.4, les termes «EN/ISO 6579» sont remplacés par les termes «EN ISO 6579-1»,
 - iii) à la ligne 2.1.5, les termes «EN/ISO 6579 (recherche)» sont remplacés par les termes «EN ISO 6579-1»,
 - iv) aux lignes 2.2.9 et 2.2.10, les termes «ISO 21528-1» sont remplacés par les termes «EN ISO 21528-1»;
- d) dans la section 2.1 «Viandes et produits à base de viande», le libellé de la note de bas de page 10 est remplacé par le suivant:

«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.»;

- e) dans la section 2.2 «Lait et produits laitiers», à la note de bas de page 9, les termes «*E. sakazakii*» sont remplacés par les termes «*Cronobacter spp.*»;
- f) à la ligne 2.5.2, dans la colonne «Catégorie de denrées alimentaires», les termes «Jus de fruits et de légumes non pasteurisés (prêts à consommer)» sont remplacés par les suivants:

«Jus de fruits et de légumes non pasteurisés (*) (prêts à être consommés).

(*) Le terme “non pasteurisé” signifie que le jus n'a pas fait l'objet d'une pasteurisation obtenue par une combinaison de temps et de température ou d'autres procédés validés pour atteindre un effet bactéricide équivalent à la pasteurisation en ce qui concerne son effet sur *E. coli*».
