

**D037347/04**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2015-2016

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 6 octobre 2015

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 6 octobre 2015

**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 l'annexe II du règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine au regard de certaines exigences applicables aux mollusques bivalves, aux échinodermes, aux tuniciers et aux gastéropodes marins vivants et l'annexe I du règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires

**E 10582**





Conseil de  
l'Union européenne

**Bruxelles, le 31 août 2015  
(OR. en)**

**11584/15**

**AGRILEG 162  
DENLEG 114  
VETER 65**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine: Commission européenne

Date de réception: 28 août 2015

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

---

N° doc. Cion: D037347/04

---

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine au regard de certaines exigences applicables aux mollusques bivalves, aux échinodermes, aux tuniciers et aux gastéropodes marins vivants et l'annexe I du règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D037347/04.

---

p.j.: D037347/04

Bruxelles, le **XXX**  
SANCO/11495/2013 Rev. 1  
(POOL/G4/2013/11495/11495R1-  
EN.doc) D037347/04  
[...](2015) **XXX** draft

**RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION**

**du **XXX****

**modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine au regard de certaines exigences applicables aux mollusques bivalves, aux échinodermes, aux tuniciers et aux gastéropodes marins vivants et l'annexe I du règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires**

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

# RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine au regard de certaines exigences applicables aux mollusques bivalves, aux échinodermes, aux tuniciers et aux gastéropodes marins vivants et l'annexe I du règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires**

(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<sup>1</sup>, et notamment son article 4, paragraphe 4,

vu le règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine<sup>2</sup>, et notamment son article 18, partie introductive et point 13,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 854/2004 fixe les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine. Il prévoit que les États membres doivent veiller à ce que la production et la mise sur le marché de mollusques bivalves, d'échinodermes, de tuniciers et de gastéropodes marins vivants soient soumises à des contrôles officiels tels que prévus à son annexe II.
- (2) L'annexe II, chapitre II, titre A, point 2, du règlement (CE) n° 854/2004 prévoit que l'autorité compétente doit classer les zones de production dans lesquelles elle autorise la récolte des mollusques bivalves vivants selon trois classes différentes en fonction du niveau de contamination fécale.
- (3) Afin de classer les zones de production, l'autorité compétente devrait définir une période d'analyse de données d'échantillonnage de chaque zone de production et de reparcage en vue de vérifier le respect des normes énoncées dans ledit règlement.

---

<sup>1</sup> JO L 139 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 139 du 30.4.2004, p. 206.

- (4) L'annexe II, chapitre II, titre A, point 3, du règlement (CE) n° 854/2004 dispose que l'autorité compétente peut classer en zones de classe A les zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés pour la consommation humaine directe. Les mollusques bivalves vivants provenant de ces zones doivent satisfaire aux normes sanitaires énoncées à l'annexe III, section VII, chapitre V, du règlement (CE) n° 853/2004.
- (5) Le règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission<sup>3</sup> établit les critères microbiologiques applicables à certains micro-organismes et les règles d'application que les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter en ce qui concerne les mesures d'hygiène générales et spécifiques visées à l'article 4 du règlement (CE) n° 852/2004. Plus précisément, il fixe un critère de sécurité des denrées alimentaires relatif à la présence d'*Escherichia coli* dans les mollusques bivalves vivants et les échinodermes, tuniciens et gastéropodes vivants.
- (6) Le critère du Codex alimentarius relatif à la présence d'*E. coli* dans les produits mis sur le marché diffère de celui figurant dans la législation de l'Union européenne. Le critère du Codex alimentarius se base sur un plan d'échantillonnage à trois classes (n=5, c=1, m=230 et M=700 *E. coli* NPP/100 g de chair et de liquide intravalvaire), tandis que le critère de l'Union européenne correspond à un plan d'échantillonnage à deux classes (n=1, c=0, M=230 *E. coli* NPP/100 g de chair et de liquide intravalvaire). Cette divergence a des conséquences pour le commerce international. Le critère défini par le Codex alimentarius, basé sur des normes internationales, devrait également être pris en considération dans les règles relatives à la classification des zones de production de classe A figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 854/2004.
- (7) La méthode du Codex alimentarius, qui repose sur un plan d'échantillonnage à trois classes, augmente la probabilité de détecter des lots non conformes, notamment lorsque les niveaux de contamination sont proches de la limite réglementaire. La méthode définie par le Codex alimentarius aux fins du contrôle des produits finis est considérée d'un point de vue scientifique comme étant plus précise et elle garantit, en moyenne, une protection en matière de santé globalement équivalente.
- (8) Il convient d'aligner les règlements (CE) n° 2073/2005 et (CE) n° 854/2004 sur le Codex alimentarius en ce qui concerne ce critère et donc de modifier lesdits règlements en conséquence.
- (9) Les mesures prévues au 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*

Le règlement (CE) n° 854/2004 est modifié comme suit:

1. À l'annexe II, le chapitre II est modifié comme suit:

---

<sup>3</sup> 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).

- a. Les phrases suivantes sont ajoutées avant le titre A: «La méthode de référence pour l'analyse d'*E. coli* est celle spécifiée par la norme EN/ISO 16649-3 et intitulée "Recherche et technique du nombre le plus probable (NPP)". D'autres méthodes peuvent être utilisées si elles sont validées au regard de la méthode de référence, conformément aux critères fixés par la norme EN/ISO 16140.»
- b. Au titre A, points 4 et 5, les phrases suivantes sont supprimées: «La méthode de référence pour cette analyse est le test du nombre le plus probable (NPP) à cinq tubes et trois dilutions, spécifié par la norme ISO 16649-3. D'autres méthodes peuvent être utilisées si elles sont validées au regard de la méthode de référence, conformément aux critères fixés par la norme EN/ISO 16140.»

2. À l'annexe II, chapitre II, titre A, le point 2 est remplacé par le texte suivant:

«L'autorité compétente doit classer les zones de production dans lesquelles elle autorise la récolte des mollusques bivalves vivants selon trois classes différentes en fonction du niveau de contamination fécale. Le cas échéant, elle peut accomplir cette tâche en coopération avec l'exploitant du secteur alimentaire. Afin de classer les zones de production, l'autorité compétente doit définir une période d'analyse de données d'échantillonnage de chaque zone de production et de reparcage en vue de vérifier le respect des normes visées au présent point et aux points 3, 4 et 5.»

3. À l'annexe II, chapitre II, titre A, le point 3 est remplacé par le texte suivant:

«L'autorité compétente peut classer en zones de classe A les zones dans lesquelles les mollusques bivalves vivants peuvent être récoltés pour la consommation humaine directe. Les mollusques bivalves vivants mis sur le marché provenant de ces zones doivent satisfaire aux normes sanitaires énoncées à l'annexe III, section VII, chapitre V, du règlement (CE) n° 853/2004.

Les échantillons de mollusques bivalves vivants provenant de ces zones ne peuvent dépasser, pour 80 % des échantillons prélevés pendant la période d'analyse, la limite de 230 *E. coli* par 100 g de chair et de liquide intravalvaire. Les 20 % d'échantillons restants ne peuvent dépasser la limite de 700 *E. coli* par 100 g de chair et de liquide intravalvaire.

Lorsqu'elle évalue les résultats de la période d'analyse définie en vue du maintien d'une zone en classe A, l'autorité compétente peut, sur la base d'une évaluation des risques s'appuyant sur une enquête, décider de ne pas prendre en considération un résultat anormal dépassant la limite de 700 *E. coli* par 100 g de chair et de liquide intravalvaire.»

## *Article 2*

À l'annexe I du règlement (CE) n° 2073/2005, le chapitre 1 est modifié comme suit:

1. Dans le tableau sur les critères de sécurité des denrées alimentaires, la ligne 1.25 est remplacée par le texte suivant:

|   |                     |   |         |         |        |                     |
|---|---------------------|---|---------|---------|--------|---------------------|
| «1.25 Mollusques bivalves vivants et <i>E. coli</i> ( <sup>15</sup> ) | 5 ( <sup>16</sup> ) | 1 | 230 NPP | 700 NPP | EN/ISO | Produits mis sur le |
|---|---------------------|---|---------|---------|--------|---------------------|

|  |  |  |  |   |   |         |  |
|--|--|--|--|---|---|---------|--|
| échinodermes, tuniciens et gastéropodes marins vivants |  |  |  | /100 g de chair et de liquide intravalvaire | /100 g de chair et de liquide intravalvaire | 16649-3 | marché pendant leur durée de conservation» |
|--|--|--|--|---|---|---------|--|

2. La note (16) est remplacée par le texte suivant:

«<sup>16</sup>) Chaque unité d'échantillon comprend un nombre minimal d'animaux différents conformément à la norme EN/ISO 6887-3.»

3. a. Dans les notes relatives à l'interprétation des résultats des analyses, la phrase «Les limites indiquées s'appliquent à chaque unité d'échantillon analysée, à l'exception des mollusques bivalves vivants et des échinodermes, tuniciens et gastéropodes vivants pour lesquels, s'agissant de la recherche d'*E. coli*, la limite s'applique à un échantillon groupé.»

est remplacée par le texte suivant:

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

b. Dans les notes relatives à l'interprétation des résultats des analyses, le texte concernant *L. monocytogenes* dans les autres denrées alimentaires prêtes à être consommées et *E. coli* dans les mollusques bivalves vivants est remplacé par le texte suivant:

«*L. monocytogenes* dans les autres denrées alimentaires prêtes à être consommées:

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

*E. coli* dans les mollusques bivalves vivants et les échinodermes, tuniciens et gastéropodes marins vivants:

- qualité satisfaisante lorsque les cinq valeurs observées sont  $\leq 230$  NPP/100 g de chair et de liquide intravalvaire ou lorsque l'une des cinq valeurs observées est  $> 230$  NPP/100 g de chair et de liquide intravalvaire tout en étant  $\leq 700$  NPP/100 g de chair et de liquide intravalvaire,
- qualité insatisfaisante lorsque l'une des cinq valeurs observées est  $> 700$  NPP/100 g de chair et de liquide intravalvaire ou lorsqu'au moins deux des cinq valeurs observées sont  $> 230$  NPP/100 g de chair et de liquide intravalvaire.»

*Article 3*

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

Il est applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2017.

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

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission*  
*Le président*  
*Jean-Claude JUNCKER*