

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 7 de l'ordre du jour

CX/FH 03/8
Octobre 2002

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITE DU CODEX SUR L'HYGIENE ALIMENTAIRE

Trente-cinquième session
Orlando, Floride, USA, du 27 janvier au 1^{er} février 2003

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR LA LUTTE CONTRE LE *Listeria monocytogenes* DANS LES ALIMENTS (à l'étape 3 de la Procédure)

Document préparé par l'Allemagne, avec l'aide de l'Autriche, du Canada, de la Chine, de la République tchèque, du Danemark, de la France, de la Hongrie, du Japon, de la Norvège, des Philippines, du Royaume Uni, des Etats-Unis, de la Commission européenne et de la Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments (ICMSF)

Les gouvernements et les organisations internationales concernées sont invités à soumettre des observations ou des informations sur l'Avant-projet de Code révisé à l'étape 3 ci-joint (voir Annexe) en écrivant, conformément à la Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés (voir *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, Douzième Édition*, pages 19-20) à : M. S. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C., 20250, USA, par fax au +1-202-720-3157 ou par e-mail à l'adresse syed.ali@fsis.usda.gov avec une copie au : Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, par fax au +39-06-5705-4593 ou par e-mail à l'adresse codex@fao.org au plus tard le 15 décembre 2002.

Historique

Les questions relatives aux divers aspects de la lutte contre le *Listeria (L.) monocytogenes* étaient inscrites à l'ordre du jour provisoire du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) depuis sa 23^e session. Le

Comité a étudié les recommandations nationales ainsi que les recommandations émises par les experts sur la lutte contre le *Listeria monocytogenes* de même que les limites maximales pour les quantités présentes dans les aliments qu'il conviendrait d'appliquer (ALINORM 93/13, paragraphes 72-76) et de nombreuses discussions sont survenues au sein du Comité quant à l'utilité d'établir des limites maximales pour le *Listeria* dans les aliments.

L'on dénote des variations importantes parmi les limites maximales nationales pour le *L. monocytogenes*. Compte tenu des caractéristiques connues du micro-organisme et de cette maladie, certains pays maintiennent une politique de « tolérance zéro » vis-à-vis du *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. Plusieurs pays ont conclu que, bien que l'absence totale de *L. monocytogenes* (tolérance zéro) puisse représenter un objectif idéal, elle est considérée, pour certains aliments, comme une condition peu réaliste et impossible à satisfaire et qu'elle contribue à limiter le commerce. Certains pays membres du CCFH ont fixé les limites maximales pour le *L. monocytogenes* selon le type d'aliment et la « date limite de consommation » mentionnée sur l'étiquette de l'aliment. Les niveaux de *L. monocytogenes* associés à la contamination « inévitable » de ces produits sont en général peu élevés, notamment si la prolifération ne survient pas ou ne peut survenir pendant l'entreposage, la distribution et la préparation.

Les différentes approches envisagées pour la gestion du *L. monocytogenes* pourraient constituer une entrave au commerce international et elles devraient donc être évitées si les produits alimentaires ciblés ne compromettent pas le degré de protection fixé par les pays concernés. Afin de fixer des limites maximales dans le cadre d'analyses des risques, le Comité a convenu à sa 32^e session d'entreprendre la rédaction dudit document en fonction des deux orientations suivantes : la question (c'est-à-dire la présence de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer) serait soumise à l'examen de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques tandis que la délégation allemande rédigerait l'Avant-projet de directives pour la lutte contre le *Listeria monocytogenes* dans les aliments conformément aux Principes et lignes directrices pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques (Gestion, CX/FH 00/6),

L'objectif du document sur la lutte contre le *Listeria* était d'étudier la lutte contre le *L. monocytogenes* dans les aliments en fonction de recommandations précises en matière de critères microbiologiques pour la présence de *L. monocytogenes* dans les aliments faisant l'objet d'un commerce international. Ce document a été rédigé en partant du principe que des données supplémentaires provenant de l'Évaluation des risques de contamination des aliments prêts à consommer par le *L. monocytogenes* seraient incorporées aux sections traitant des divers aspects de l'évaluation des risques et que des estimations des risques associés à la consommation de petites quantités de *L. monocytogenes* deviendraient disponibles afin que le CCFH puisse éventuellement déterminer si de tels risques sont acceptables ou non. En outre, il était peu probable que les évaluateurs des risques proposent des critères microbiologiques et des plans d'échantillonnages puisque l'établissement de tels critères est une activité de gestion des risques qui relève des gestionnaires des risques du CCFH. Par conséquent, l'évolution de ce document n'est pas reliée directement à celle de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques.

Le présent document soumet donc diverses données qui permettront au CCFH ainsi qu'aux pays et régions de se prononcer quant à l'acceptation d'une faible quantité de *L. monocytogenes* dans certains groupes d'aliments et de proposer des Critères microbiologiques susceptibles de prévenir la création d'obstacles au commerce inutiles ou non motivés, en fonction de l'Accord OMC/SPS.

Le présent document révisé est basé sur le document CX/FH 01/6 et les conclusions de la dernière réunion du Groupe de rédaction qui s'est tenue à Berlin, du 12 au 14 juin 2002. Toutes les observations soumises par les pays membres du CCFH relativement à l'Annexe IV de l'ALINORM 03/13 ont été étudiées lors de

cette réunion du groupe de rédaction et prises en considération pour l'élaboration du présent document révisé.

Voici certains des points saillants de ce document révisé : modification de la structure du document, champ d'application plus précis, intégration des résultats des analyses des risques, une section vouée aux options de gestion des risques et une section distincte sur les directives de gestion de *Listeria* dans la production alimentaire. En outre, le document révisé comporte une nouvelle section 6, rédigée par les États-Unis à la demande du groupe de rédaction. Celle-ci regroupe divers aspects des annexes antérieures (c.-à-d. les aspects communs aux directives pour les produits laitiers, les produits à base de viande et les produits à base de poisson). Compte tenu de leur redondance, les annexes antérieures ont donc été supprimées de la version révisée. Les nouvelles annexes traitent quant à elles des activités initiales de gestion des risques et décrivent la structure de l'arbre décisionnel. Le document révisé comporte également une note explicative sur l'élaboration des plans d'échantillonnage.

Le Comité est invité à étudier l'Avant-projet de directives révisées suite aux observations soumises à la 35^e session du CCFH.

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR LA LUTTE CONTRE LE *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS (À L'ÉTAPE 3 DE LA PROCÉDURE)

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	5
1 CHAMP D'APPLICATION	6
2 ASSOCIATION DE DOCUMENTS	7
3 DÉFINITIONS	8
4 PRISE EN CONSIDÉRATION DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES	8
5 OPTIONS DE GESTION DES RISQUES	11
5.1 DEGRÉ DE PROTECTION APPROPRIÉ (DPA).....	11
5.2 OBJECTIF DE SÉCURITÉ ALIMENTAIRE (OSA)	11
5.3 CRITÈRES DE PERFORMANCE	11
5.4 CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR <i>L. MONOCYTOGENES</i>	12
5.4.1 Critères microbiologiques pour <i>L. monocytogenes</i> dans les aliments faisant l'objet d'un commerce international	12
5.4.2 Critères microbiologiques pour <i>L. monocytogenes</i> dans les aliments produits au niveau local	12
5.5 PRODUCTION PRIMAIRE ET RÉCOLTE	16
5.6 TRANSFORMATION ET DISTRIBUTION DES ALIMENTS	16
5.7 ÉDUCATION DES CONSOMMATEURS	17
6 DIRECTIVES POUR LA GESTION DE <i>L. MONOCYTOGENES</i> DANS LA PRODUCTION ALIMENTAIRE	18
6.1 INSTALLATIONS ET CONCEPTION	19
6.1.1. Conception des installations	19
6.1.2. Construction des installations	20
6.1.3. Conception, construction et entretien de l'équipement	20
6.2. CONTRÔLE DES OPÉRATIONS	21
6.3. MAINTENANCE ET HYGIÈNE DES INSTALLATIONS	22
6.3.1. Maintenance de l'équipement.....	22
6.3.2. Hygiène	22
6.3.3. Nettoyage des drains.....	25
6.3.4. Désinfectants et désinfection	26
6.4. INSTALLATIONS : HYGIÈNE PERSONNELLE	27
6.5. TRANSPORT	28
6.6. FORMATION	28
[7 CONTRÔLE DE <i>L. MONOCYTOGENES</i> PRÉSENT DANS LES ALIMENTS ET SURVEILLANCE DE LA LISTÉRIOSE]	30
ANNEXE 1 : ACTIVITÉS DE GESTION DES RISQUES INITIAUX	31
ANNEXE 2 : EXPLICATION DE L'ARBRE DE DÉCISION QUANT AU <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i>	39
NOTE EXPLICATIVE : ÉTABLISSEMENT DE PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LES CRITÈRES DE SÉCURITÉ MICROBIOLOGIQUE POUR LES ALIMENTS FAISANT L'OBJET D'UN COMMERCE INTERNATIONAL	42

INTRODUCTION

Le *Listeria monocytogenes* est une bactérie qui prolifère à la fois dans le milieu agricole (le sol, les plantes, l'ensilage, les matières fécales, les eaux usées et l'eau) et dans le milieu de la production alimentaire. Il semblerait que cette bactérie transitoire se retrouve dans le tractus intestinal humain et que de 2 à 10 % de la population générale soit porteuse de cet organisme sans toutefois qu'il n'ait d'effets néfastes apparents sur la santé.⁸⁾ Cette bactérie résiste à des milieux différents tels que les milieux caractérisés par une teneur élevée en sel ou une acidité élevée. Le *L. monocytogenes* prolifère dans un milieu avec un taux d'oxygène peu élevé et à des températures de réfrigération. Il survit pendant longtemps dans le milieu environnant, dans les aliments, dans les usines de transformation alimentaire et dans le réfrigérateur. Bien que souvent présent dans les aliments crus d'origine végétale et animale, il peut également être présent dans les aliments cuits par le fait d'une contamination survenue après la transformation. Le *L. monocytogenes* a été isolé dans des aliments tels que le lait cru liquide et le lait pasteurisé liquide, les fromages (en particulier les variétés de fromages à pâte molle), la crème glacée, les légumes crus, les saucisses de viande crue fermentée, la volaille crue et cuite, la viande crue (tout type) et le poisson cru et fumé. Même lorsque le *L. monocytogenes* est présent à l'origine, à des niveaux peu élevés, dans un aliment contaminé, l'organisme peut se multiplier pendant l'entreposage, y compris l'entreposage à des températures de réfrigération.

C'est en traversant la membrane du tractus intestinal pour infecter des sites de l'organisme d'ordinaire stériles que *L. monocytogenes* provoque la maladie. Les probabilités d'invasion des tissus intestinaux par *L. monocytogenes* dépendent de multiples facteurs dont la quantité d'organismes ingérés, la sensibilité de l'hôte et la virulence spécifique de l'isolat ingéré. Bien que toutes les souches de *L. monocytogenes* semblent être pathogènes, leur virulence respective rapportée dans les études animales varie de manière substantielle. La listériose est une infection opportuniste qui touche le plus souvent des individus souffrant d'une maladie sous-jacente grave, les femmes enceintes, les enfants en gestation ou les nouveau-nés et les personnes âgées. En général, la bactérie s'attaque à l'utérus de la femme enceinte, au système nerveux central ou à la circulation sanguine et la listériose se manifeste notamment, sans toutefois s'y limiter, par la bactériémie, la méningite, l'encéphalite, l'endocardite, la méningo-encéphalite, des fausses couches, des maladies néonatales, des naissances prématurées, des maladies prodromiques chez la femme enceinte, la septicémie et la mortinatalité. La période d'incubation avant l'apparition de symptômes chez la personne varie de quelques jours à trois mois. *L. monocytogenes* peut également provoquer une légère gastro-entérite fébrile chez des personnes par ailleurs saines. Les conséquences de ce type de listériose sur la santé publique sont beaucoup moindres que celles associées à la listériose invasive.⁸⁾

Les données épidémiologiques font état de cas isolés et de séries de cas de listériose. Ces dernières années, la fréquence des cas de listériose n'a pas augmenté dans la plupart des pays et dans certains pays, le nombre de cas semble même avoir diminué. La listériose invasive reste cependant une affection relativement rare, avec un taux d'infection de l'ordre de 4 à 8 cas pour 100000 personnes et un taux de mortalité de 20 à 30 % parmi les patients hospitalisés.⁷⁾ Dans certains pays, on observe une recrudescence temporaire des cas signalés. Ces augmentations temporaires sont associées en général à des contaminations d'origine alimentaire attribuées à certains aliments spécifiques provenant souvent de fabricants identifiés. Les taux d'infection par listériose sont ensuite retombés à leur valeur minimale précédente une fois que l'aliment

⁸⁾ FAO (2000) : Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des risques microbiologiques présentés par les aliments. Document FAO No.71 sur la nutrition.

⁷⁾ FAO et OMS (2001) : Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des risques microbiologiques présentés par les aliments : Caractérisation des risques présentés par *Salmonella spp.* dans les œufs et les poulets à rôtir et *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à la consommation. Document FAO No.72 sur la nutrition.

incriminé a été retiré du marché et que les consommateurs ont reçu des informations relatives de santé publique sur la manière de choisir les aliments et des consignes de manipulation pour l'hygiène sanitaire.

Les baisses apparentes des taux minimums d'infection par la listériose ont été observées ces dernières années. Ce phénomène reflète probablement les efforts entrepris par le secteur de l'industrie alimentaire et par les gouvernements, au niveau mondial, visant à : (a) appliquer les BPH et le système HACCP pour réduire les taux d'infection et la prolifération du *Listeria* dans les aliments produits de façon industrielle, (b) améliorer le respect de la chaîne du froid afin de réduire les conditions de température favorisant la prolifération du *L. monocytogenes* et (c) renforcer la communication sur les risques, en particulier pour les consommateurs appartenant à des groupes à risque et par conséquent plus susceptibles de contracter la listériose. Néanmoins, d'autres mesures doivent être prises pour réduire les risques de listériose d'origine alimentaire chez l'homme à travers le monde.

1 CHAMP D'APPLICATION

Ces directives établissent un cadre de gestion de *L. monocytogenes* dans les aliments. Elles s'adressent essentiellement aux gouvernements et traitent à la fois de la gestion au niveau national et de la facilitation du commerce international. Elles comportent toutefois des informations qui peuvent s'avérer utiles pour l'industrie alimentaire, les consommateurs et autres parties intéressées.

L'objectif fondamental de ces directives est de réduire au minimum le développement de maladies imputables à la présence de *L. monocytogenes* dans les aliments. À cet égard, les directives exploitent le résultat des activités reliées à l'évaluation des risques et les connaissances acquises en matière de lutte contre cet organisme dans les aliments pour proposer des options de gestion des risques. Ces directives s'appliquent à l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la production primaire à la consommation. Elles sont cependant axées principalement sur la gestion de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à la consommation puisque ce sont ces aliments qui sont le plus souvent associés aux maladies.

Ces directives tiennent compte des Principes et directives régissant la conduite de la gestion des risques microbiologiques.⁶⁾ De ces principes et directives se dégage la nécessité pour les gouvernements de tenir compte de deux aspects fondamentaux pour gérer le *L. monocytogenes* dans les aliments, soit l'établissement d'un degré de protection approprié (et d'objectifs de sécurité alimentaire connexes) et l'application de pratiques d'hygiène adéquates au sein de la chaîne alimentaire. Bien que les textes d'hygiène de base du CODEX ALIMENTARIUS traitent de l'application de telles pratiques, le présent document comporte des informations supplémentaires spécifiques au *L. monocytogenes*.

L'application et la mise en œuvre de plans HACCP et de BPF dans le pays d'origine devraient permettre d'assurer la sécurité des aliments. Il a cependant été démontré qu'il arrive parfois que les renseignements relatifs au mode de production de certains aliments sont insuffisants et que dans de telles circonstances, il convient de recourir à des critères microbiologiques. Ces directives comportent des indications sur l'utilisation potentielle de tels critères. Ces critères peuvent également s'appliquer au niveau national puisque les aliments importés doivent être traités de la même manière que les aliments produits au niveau du marché intérieur.

⁶⁾ Avant-projet de principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques, CX/FH 00/6 juillet 2000

2 ASSOCIATION DE DOCUMENTS

Les documents suivants ont été consultés au cours de l'élaboration des directives pour la gestion de la contamination des aliments par le *L. monocytogenes* :

1. Rapport de la 34^e session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (ALINORM 03/13).
2. Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999).
3. Principes de l'établissement et de l'application des critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997).
4. Système de l'analyse des risques – point critique pour leur maîtrise (HACCP) et directives pour leur application (Annexe au document CAC/RCP 1-1969, Rév. 3 1997).
5. Gouvernement danois : document de travail pour le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire pour « La lutte contre le *Listeria monocytogenes* dans les aliments » (28 août 1998)
6. Avant-projet de principes et lignes directrices pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques, CX/FH 00/6 Juillet 2000
7. FAO et OMS (2001) : Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des risques microbiologiques présentés par les aliments : Caractérisation des risques présentés par *Salmonella spp.* dans les œufs et les poulets à rôti et *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à la consommation. Document FAO No.72 sur les aliments et la nutrition.
8. FAO (2000) : Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des risques microbiologiques présentés par les aliments. Document FAO No.71 sur les aliments et la nutrition.
9. OMS (2000) : Interaction entre évaluateurs et gestionnaires des risques microbiologiques présentés par les aliments. Rapport de la consultation d'experts de l'OMS, Kiel, Allemagne, 21-23 mars, 2000.
10. Accord OMC/SPS sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires.
11. Manuel de procédure du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Douzième édition, 2001.
12. « Micro-organismes dans les aliments : Volume 2, Échantillonnage à des fins d'analyse microbiologique : Principes et applications spécifiques », 2^e édition, Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments, University of Toronto Press, Toronto, Canada, 1986.
13. FAO et OMS (2000) : Principes et directives pour l'intégration des évaluations des risques microbiologiques à l'élaboration de normes et de directives de sécurité alimentaire et textes apparentés. Rapport d'une consultation mixte FAO/OMS, Kiel, Allemagne, 18-22 mars 2002, Rapport préliminaire.

3 DÉFINITIONS

[Objectif de sécurité alimentaire (OSA) : Fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un risque microbiologique présenté par un aliment au moment de sa consommation et qui assure le degré approprié de protection de la santé.]⁶⁾

Degré de protection approprié (ALOP) : Niveau de protection jugé approprié par le (pays) membre chargé d'élaborer une mesure sanitaire visant à protéger la santé humaine sur son territoire.¹⁰⁾

Gestion des risques – Processus distinct de l'évaluation des risques consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles en consultation avec toutes les parties intéressées, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.¹¹⁾

Critère microbiologique – Les critères microbiologiques pour les aliments déterminent l'acceptation d'un produit ou d'un lot en fonction de l'absence ou de la présence et du nombre de micro-organismes, y compris les parasites, et de la quantité de toxines/métabolites par unité de masse, de volume, de surface ou de lot.³⁾

[Critère de performance : Le résultat visé par une ou plusieurs mesures de maîtrise pour une étape [spécifiée] ou pour une combinaison d'étapes qui permet d'assurer la salubrité d'un aliment.]⁶⁾

[Critère de procédé : Les paramètres de contrôle d'un procédé (par ex., la durée, la température, la dose, etc.) pour une étape spécifique, ou pour une combinaison d'étapes, pouvant être appliqués pour répondre à un critère de performance.]⁶⁾

[Critère de produit : Paramètre d'un aliment qui permet de vérifier la conformité à un objectif de sécurité alimentaire donné.]

4 PRISE EN CONSIDÉRATION DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

L'**Annexe 1** énumère les activités de gestion des risques initiaux et les résultats de l'interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires de risques.

Les conclusions de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques microbiologiques dans les aliments⁸⁾ étaient que les questions relevant de la sécurité alimentaire internationale pouvaient être gérées en étendant et/ou en adaptant des éléments de l'évaluation des risques réalisée au niveau national. Elles ont également montré que les modèles préexistants et les ensembles de

⁶⁾ Avant-projet de principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques, CX/FH 00/6 juillet 2000

¹⁰⁾ Accord OMC/SPS sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires.

¹¹⁾ Manuel de procédure du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Douzième édition, 2001.

³⁾ Principes de l'établissement et de l'application des critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997).

⁸⁾ FAO (2000) : Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des risques microbiologiques présentés par les aliments. Document FAO No.71 sur la nutrition.

données pouvaient servir de base pour un effort d'évaluation quantitative des risques. Le groupe a également identifié un certain nombre de domaines où il manque des données et il a signalé qu'il fallait améliorer l'acquisition de données pour la prévalence et la prolifération du *L. monocytogenes* dans les aliments et l'incidence de la listériose d'origine alimentaire. La caractérisation des risques reposait sur l'évaluation de l'exposition à six aliments prêts à la consommation, de la prévalence initiale et de la concentration au niveau de la vente au détail à la concentration finale des portions contaminées. On a utilisé la caractérisation des risques sur la base du profil d'exposition du *Listeria monocytogenes* dans des modèles de consommation et de réponse à dose donnée pour tenter d'évaluer les cas prévus de listériose par portion pour chacun des six aliments.

Du point de vue régional, la consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques a déterminé qu'il fallait obtenir des données quantitatives sur le niveau de contamination des aliments par *L. monocytogenes* et sur la prévalence de la listériose dans diverses régions du globe. Il conviendrait de perfectionner ces connaissances afin de confirmer l'existence d'écarts saisonniers et/ou régionaux et de déterminer l'incidence du climat et des saisons sur les différentes régions du globe. Par conséquent, il n'y a pas matière à renvoyer aux considérations régionales.

Suite à l'identification d'une erreur au niveau du modèle de simulation, la consultation d'experts a décidé qu'il ne convenait pas de rapporter ces conclusions tant et aussi longtemps que les modèles utilisés pour déterminer l'exposition n'auront pas fait l'objet d'un examen approfondi et, le cas échéant, d'une révision.

Cependant, malgré les lacunes dans les données et les différents avertissements, la consultation a donné des conclusions précieuses qui servent de données préliminaires au présent document.

En bref, les questions posées lors de la 33^e réunion du CCFH ont reçu les réponses suivantes : ⁷⁾

- i. Estimer les risques pour les consommateurs dans les différents groupes de population sensibles (les personnes âgées, les enfants, les femmes enceintes et les immunodéprimés) par rapport à la population générale.

La sensibilité relative des populations à risque a été calculée sur la base des données épidémiologiques de la France et des États-Unis. Le coefficient R approximatif ¹⁴⁾ variait au sein d'une population de sensibilité donnée en fonction de la dose maximale hypothétique. Ainsi, les coefficients R approximatifs variaient entre $5,8 \times 10^{-10}$ (dose logarithmique approximative de 7,5) et $2,3 \times 10^{-11}$ (dose logarithmique approximative de 10,5) au sein du groupe le plus sensible (les greffés). Par comparaison, les coefficients R approximatifs équivalents variaient entre $2,23 \times 10^{-13}$ et $7,45 \times 10^{-15}$. Le chiffre 1 correspondant à la sensibilité des non-immunodéprimés, les personnes ayant subi une greffe d'organes ont une sensibilité 2584 fois plus grande lorsqu'on leur injecte une dose logarithmique infectieuse de 7,5. Les personnes âgées (plus de 60 ans) peuvent avoir une sensibilité de 1,6 à 7,5 fois plus grande que les non-immunodéprimés plus jeunes.

- ii. Estimer les risques du *L. monocytogenes* dans les aliments lorsque le nombre d'organismes va de zéro cfu/25 g à 1000 cfu/g et ne dépasse pas les niveaux spécifiés au point de consommation.

⁷⁾ FAO et OMS (2001) : Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des risques microbiologiques présentés par les aliments : Caractérisation des risques présentés par *Salmonella spp.* dans les œufs et les poulets à rôtir et *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à la consommation. Document FAO No.72 sur la nutrition.

¹⁴⁾ Le coefficient R indique la probabilité de d'interaction entre l'hôte et le micro-organisme et correspond à la probabilité d'ingestion de micro-organismes susceptibles de provoquer sur une base individuelle une infection chez un consommateur donné. (Voir l'alinéa 7 de la section 2 « Association de documents »).

Les experts ont tenté de répondre à la question en utilisant la réponse à dose donnée dérivée de la caractérisation des risques la plus conservatrice en conjonction avec l'évaluation de l'exposition effectuée conjointement par la FDA et l'USDA-FSIS. En utilisant la courbe la plus classique de réponse à dose donnée, le nombre total de cas prévus par an aux États-Unis est de 2 130, lorsque la dose logarithmique maximale au moment de la consommation est fixée à 7,5 cfu/portion. Les données sont indiquées au **Tableau 1** ⁷⁾.

TABLEAU 1 : NOMBRE DE CAS PREVUS POUR UNE EFFICACITE DE 100% AU NIVEAU DES DIVERS CRITERES ETABLIS PAR CFU/PORTION

Dose logarithmique maximale à la consommation (cfu logarithmique/portion)	Nombre de cas prévus
Distribution de base ($10^{7.5}$ cfu logarithmique/portion)	2130
4,5	24,9
3,5	5,3
2,5	1,1
1,5	0,2
0,5	0,06
-0,5	0,02
-1,5	0,01

iii. Estimer les risques du *L. monocytogenes* dans les aliments qui favorisent ou non la prolifération dans des conditions spécifiques d'entreposage et de durée de conservation en stock.

Le groupe d'experts rapporte que « la question concernant le risque relatif associé aux aliments qui favorisent ou non la prolifération peut également être examinée dans les grandes lignes en utilisant l'exemple précité. La considération essentielle est de savoir si un facteur de correction doit être appliqué lors de la comparaison des niveaux lors de la vente au détail et ceux lors de la consommation. Dans le cas des aliments favorisant la prolifération, on devrait supposer une augmentation du nombre de cellules de *L. monocytogenes* entre la vente au détail et la consommation et il y a une forte probabilité pour que les critères hypothétiques analysés plus hauts soient dépassés. Néanmoins, ce ne serait pas le cas pour les aliments qui ne favorisent pas la prolifération du *L. monocytogenes*. Par conséquent, pour ces aliments, le nombre de cas prévus par rapport au niveau maximal de la dose lors de la vente au détail serait identique à celui des cas décrits plus haut pour des doses lors de la consommation. Là encore, une modélisation plus rigoureuse d'autres facteurs qui pourraient influencer les écarts dans les risques de listériose grave entre les aliments qui favorisent la prolifération du *L. monocytogenes* et ceux qui ne la favorisent pas sont actuellement en cours et les résultats sont attendus sous peu. Néanmoins, il est peu probable qu'ils modifient fortement les grandes différences dans les risques qui existent entre les aliments qui favorisent la

prolifération du *L. monocytogenes* et ceux qui ne la favorisent pas, comme le suggère l'actuelle "analyse des meilleurs cas". »

En résumé, le groupe d'experts mixte FAO/OMS fournit une base pour la gestion du problème de *Listeria* dans les aliments. Nous pouvons conclure ce qui suit :

- le nombre de cas prévus serait réduit de plus de 99 % en supprimant les doses supérieures ($>10^{3.5}$) ;
- l'ingestion de faibles concentrations ($<100/g$) du micro-organisme dans les aliments ne présente que de faibles risques.

Toutefois, si l'on tient compte :

- de l'objectif fondamental du premier du Codex qui consiste à diminuer les risques de listériose,
- des répercussions sur la santé publique (gravité de la maladie, taux de létalité élevé) et des caractéristiques de *L. monocytogenes* (plus particulièrement sa capacité à se reproduire à des températures de réfrigération),
- l'absence d'une ultime évaluation des risques demandée par le CCFH,

il se peut que la conclusion fondée sur l'évaluation préliminaire des risques visant à établir un OSA de 100 L.m/g pour la consommation d'aliments à risques élevés (aliments qui favorisent la prolifération de *Listeria*) doive être révisée dès que les résultats de l'ultime évaluation des risques seront connus.

5 OPTIONS DE GESTION DES RISQUES

5.1 DEGRE DE PROTECTION APPROPRIE (DPA)

Bien qu'il ne revienne pas au Codex d'établir le DPA, il convient très certainement de réduire le nombre de cas de listériose dans la plupart des pays du globe. C'est pour cela que l'OSA est fixé en fonction de la réduction calculée qu'il permettrait d'atteindre.

5.2 OBJECTIF DE SECURITE ALIMENTAIRE (OSA)

Les gouvernements individuels sont les principaux responsables de l'établissement des OSA mais il convient d'émettre une recommandation compte tenu de l'évaluation des risques effectuée conjointement par la FAO et l'OMS. Le **Tableau 1** (point 4) démontre clairement que l'établissement d'un OSA <100 *L. monocytogenes* par gramme d'aliment à la consommation permettra d'atteindre une réduction de 99 % des cas de maladie.

5.3 CRITERES DE PERFORMANCE

Les critères de performance (traduisant la concentration de *L. monocytogenes* à un point donné de la chaîne alimentaire) des aliments prêts à la consommation qui ne favorisent pas la prolifération seraient identiques à l'OSA établi. Quant aux aliments qui font l'objet d'un traitement contre la listériose avant consommation, ce critère de performance pourrait être fixé à une concentration supérieure adaptée à la réduction décimale obtenue par ledit traitement. En ce qui concerne les aliments qui favorisent la prolifération au cours de la distribution, de la vente, etc., et qui ne font l'objet d'aucun traitement contre la listériose, le critère de

performance serait inférieur à l'OSA (<100/g). La valeur sélectionnée dépendra des caractéristiques de l'aliment et des conditions (durée de conservation et température) en vigueur au cours de sa durée de conservation.

5.4 CRITERES MICROBIOLOGIQUES POUR *L. MONOCYTOGENES*

5.4.1 Critères microbiologiques pour *L. monocytogenes* dans les aliments faisant l'objet d'un commerce international

La sécurité des produits devrait être assurée par l'application et l'exécution des principes HACCP et des BPH dans le pays d'origine. De plus, les codes élaborés pour la réglementation des importations et exportations de produits alimentaires devraient être suivis. Cependant, lorsqu'il n'existe aucune garantie que les principes HACCP et les BPH sont correctement appliqués, le recours à des opérations d'inspection et d'analyse des lots importés peut être indiqué. En outre, il pourrait être bénéfique de vérifier que les aliments ont été produits selon les BPF et les plans HACCP, en quel cas les critères microbiologiques pourraient être appliqués.

Ces critères microbiologiques ont été établis conformément au Codex³⁾. Les plans d'échantillonnage ont été sélectionnés conformément à l'ICMSF¹²⁾, comme le mentionne le document du Codex (voir la **Note explicative**). La concentration maximale de 100 *L. monocytogenes* par gramme a été établie en fonction de l'OSA décrit à la section 5.2. Des limites inférieures peuvent être appliquées au port d'entrée de ces produits susceptibles de favoriser la prolifération des bactéries afin de ne pas dépasser ces niveaux au point de consommation. Pour établir de telles limites, il convient de connaître le comportement du *L. monocytogenes* dans les aliments lors de l'entreposage de même que les conditions de distribution ; l'utilisation de modèles de prévision peut être utile.

Les critères microbiologiques proposés n'ont néanmoins pas pour objectif d'être utilisés pour des aliments qui sont destinés spécifiquement à être consommés par les groupes de population identifiés comme étant vulnérables (groupes à haut risque) tels que les aliments pour personnes âgées, les aliments pour nourrissons, les aliments à administration entérale.

Il est recommandé d'utiliser l'arbre décisionnel de la **Figure 1** pour sélectionner le plan d'échantillonnage approprié. Le fonctionnement de cet arbre est décrit à l'**Annexe 2**. Cette annexe démontre également comment le critère microbiologique peut varier selon le point de la chaîne alimentaire où il est appliqué et comment procéder à l'évaluation de la stabilité du produit.

Il importe de suivre scrupuleusement les procédures d'assurance de qualité adéquates au sein des laboratoires pendant l'analyse des aliments ainsi que l'utilisation des méthodes validées de détection et de dénombrement du *L. monocytogenes* (par exemple, ISO 11290-1:1996 et ISO 11290-2:1998).

5.4.2 Critères microbiologiques pour *L. monocytogenes* dans les aliments produits au niveau local

Une bonne partie de ce qui est dit à la section 5.4.1 s'applique également aux aliments produits au niveau local. Il se peut cependant que les plans d'échantillonnage soient différents en raison de la quantité

³⁾ Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods (CAC/GL 21-1997)

¹²⁾ "Microorganisms in Foods: Volume 2, Sampling for Microbiological Analysis: Principles and Specific Applications," 2nd edition, International Commission on Microbiological Specifications for Foods, University of Toronto Press, Toronto, Canada, 1986.

d'informations disponibles sur la production, la distribution et la vente. Il est néanmoins recommandé de respecter l'OSA fixé à moins que disparités régionales ne justifient l'utilisation d'un OSA plus approprié. Les principes décrits à la section 5.3 des critères de performance devraient également être appliqués à l'élaboration des plans d'échantillonnage. En résumé, les plans d'échantillonnage sélectionnés pour les aliments qui favorisent la prolifération de *L. monocytogenes* devraient être plus stricts que ceux sélectionnés pour les aliments qui ne favorisent pas la prolifération ou qui font l'objet d'un traitement contre la listériose avant consommation.

OUI ou NON CONNU



Analyser 20 échantillons.

NON



Analyser 10 échantillons

REJETER SI UN ÉCHANTILLON CONTIENT REJETER SI UN ÉCHANTILLON CONTIENT

- (a) > 100 L.m./g ou ml > 100 L.m./g ou ml
- (b) > N* L.m/g or ml lorsque les données sur la prolifération spécifique du produit indique qu'un tel chiffre peut augmenter durant le reste de la durée de conservation en stock jusqu'à > 100/g ou ml lors de la consommation.
- [(c) L.m dans 25g ou ml lorsqu'il n'y a aucune données sur la prolifération spécifique du produit**]

* N dépend du temps d'analyse avant la consommation et de la rapidité de prolifération du L.m. dans le produit dans les conditions normales de durée de conservation en stock

[** Il s'agit d'une situation exceptionnelle parce que les taux de prolifération fiable peuvent être prévus avec des modèles disponibles lorsque les paramètres tels que le pH, l'activité de l'eau (A_w) et la température sont connus.]

*** Cette valeur peut changer lorsque de nouvelles données semblent indiquer qu'une autre valeur conviendrait davantage.

N.B.: Si l'aliment est spécialement destiné à des personnes très sensibles, le nombre d'échantillons doit être augmenté de 10 à 30, et de 20 à 60 ; rejeter si un échantillon contient du *L. monocytogenes* dans 25g.

5.5 PRODUCTION PRIMAIRE ET RECOLTE

La viande et la volaille crues, le lait cru, les fruits de mer crus et les aliments crus peuvent contenir le *L. monocytogenes*, quoique la fréquence et les concentrations puissent varier de manière substantielle. Tout ingrédient susceptible de contenir le *L. monocytogenes* devra être manipulé comme s'il était contaminé.

Il convient d'instituer de bonnes pratiques agricoles (BPA) afin de réduire au minimum les risques microbiologiques au niveau de la sécurité des aliments contenant des ingrédients agricoles crus et ce, de la production primaire à la distribution des produits finis. Les ingrédients devraient faire l'objet de traitements thermiques ou autres méthodes de transformation efficaces, soit avant leur incorporation au produit fini soit lors de la préparation ultime du produit alimentaire fini.

5.6 TRANSFORMATION ET DISTRIBUTION DES ALIMENTS

Certaines des principales options/mesures de maîtrise réputées efficaces pour lutter contre le *L. monocytogenes* devraient être identifiées et faire l'objet de préférence d'une évaluation/validation des risques bien ciblée.

Le *L. monocytogenes* peut engendrer des problèmes qui doivent être gérés par des mesures hygiéniques. Par conséquent, les autorités sanitaires et l'industrie devraient fonder la lutte contre le *L. monocytogenes* sur l'application adéquate et la vérification du système HACCP et des bonnes pratiques d'hygiène (BPH).

Des aspects spécifiques de la gestion du *Listeria monocytogenes* dans la transformation de la viande et de la volaille, du poisson et du fromage sont donnés à titre d'exemple dans la **section 6**.

Voici certaines des approches proposées pour la gestion du *L. monocytogenes* :

- Choisir des matières et des ingrédients crus (par ex. utiliser des ingrédients ayant reçu un traitement contre la listériose), si nécessaire utiliser des critères microbiologiques et des analyses pour accepter ou rejeter les matières entrantes ;
- Empêcher la contamination et/ou l'introduction du *L. monocytogenes* au sein de l'entreprise de transformation des aliments ;
- Combattre la multiplication et la propagation du *L. monocytogenes* au sein de l'entreprise de transformation des aliments et utiliser un programme de surveillance et de gestion de l'environnement industriel ;
- Inactiver le *L. monocytogenes* (par ex. pasteurisation, stérilisation, cuisson, haute pression, etc.) ;
- Empêcher la recontamination entre la cuisson et l'emballage, par ex. séparer les produits crus et les produits cuits ;
- Réduire les niveaux dans les produits cuits après l'emballage, par ex. procéder à une pasteurisation possible commercialement à l'intérieur de l'emballage ;
- Empêcher une augmentation des niveaux entre l'emballage et la préparation à servir. Il est possible de contrôler l'augmentation de *L. monocytogenes* au cours de l'entreposage et de la distribution lorsque les aliments ont été recontaminés. Voici des exemples : utilisation d'additifs acceptés, sûrs, utilisation d'une meilleure gestion de la chaîne de surgélation ou congélation du produit ; et en outre, application des pratiques du code ;
- Enlever le *L. monocytogenes* des produits, par ex. utiliser des programmes de lavage validés pour des salades et des légumes fraîchement coupés comme mesure de réduction des pathogènes ;

- Établir des exigences réglementaires et/ou encourager les changements de comportement qui contribueront à la réduction des risques, par exemple en développant des systèmes de sécurité alimentaire (par ex. système HACCP), en autorisant les utilisateurs à établir eux-mêmes ce type de programme ainsi que la qualité microbiologique des produits qu'ils achètent ou vendent ;
- Établir des normes microbiologiques, des critères de performance, de transformation, de produits ou d'autres critères et exiger leur application (voir la **note explicative**).

Les mesures prises rapidement en cas de déviation au niveau d'un point critique pour la maîtrise (CCP) contribueront à empêcher que les produits défectueux atteignent le consommateur ou à réduire ce risque. L'analyse d'échantillons de produits finis peut fournir certaines informations supplémentaires au sujet de l'état microbiologique du produit. Néanmoins, l'analyse d'échantillons prélevés sur la ligne et l'environnement de la ligne est plus utile pour vérifier l'efficacité des mesures de maîtrise.

5.7 ÉDUCATION DES CONSOMMATEURS

L'élaboration de programmes de communication portant sur les risques alimentaires relève essentiellement de chaque gouvernement puisque chaque pays a ses propres habitudes de consommation. Ces programmes ont un rôle à jouer dans la gestion des risques de listériose. Ces programmes doivent :

- cibler directement les consommateurs qui présentent un risque élevé de listériose, dont les femmes enceintes et les personnes immunodéprimées, par exemple par le biais de professionnels de la santé (par ex., des spécialistes œuvrant dans les hôpitaux publics ou privés, services sanitaires locaux ou généraux).
- être mis en œuvre pour informer les consommateurs sur les mécanismes qui permettent d'éviter les denrées alimentaires les plus fréquemment contaminées et sur les pratiques à adopter en matière de manipulation et de préparation des aliments.

Les recommandations découlent de la nature de *L. monocytogenes*, de son habitat et de sa résistance aux diverses conditions environnementales :

- *L. monocytogenes* résiste aux températures basses mais non à la chaleur : Parmi les aliments les plus souvent contaminés, certains sont consommés sans être cuits une dernière fois. La consommation d'aliments prêts à la consommation qui n'ont subi aucun traitement visant à détruire *L. monocytogenes* (par ex., par cuisson) doivent être évités, tout comme la consommation d'aliments prêts à la consommation qui ont été cuits au cours de leur transformation mais qui ne sont pas, en général, réchauffés avant d'être consommés (ces produits peuvent avoir été contaminés par l'environnement après avoir subi un traitement thermique, notamment au cours de leur transformation, du transport, du stockage ou du tranchage au point de vente).
- *L. monocytogenes* étant une bactérie présente dans l'environnement, elle est susceptible de se retrouver sur la partie extérieure des aliments : Certaines mesures parviennent à détruire les pathogènes présents à la surface des aliments, dont le rinçage méticuleux des légumes crus et des herbes aromatiques, la cuisson des aliments crus d'origine animale (viande, poisson, produits à base de porc cru tel que le bacon en dés) ou le parage des croûtes de fromage. Les viandes hachées (qui échappent au concept de contamination en surface) doivent être cuites à point.

D'autres mesures permettent également de réduire les risques de contamination croisée, dont le stockage des aliments crus (viande, légumes, etc.) à l'écart des aliments cuits ou prêts à la consommation, ou le lavage des mains et des ustensiles de cuisine après avoir manipulé des aliments crus.

Utiliser tous les moyens disponibles et adéquats (par ex. médias, distribution de cartes d'informations par des détaillants, supermarchés ou associations de consommateurs) pour que les consommateurs fortement à risque puissent reconnaître ces aliments à éviter lorsqu'ils voient leur dénomination sur l'emballage et leur permettre de faire la différence entre ces produits spécifiques et les autres catégories d'aliments ;

Éduquer la population sur les bases d'hygiène alimentaire le plus rapidement possible. Par exemple, en plus des mesures fondamentales comme le fait de « se laver les mains », les restes de table et les mets cuits doivent être soigneusement réchauffés juste avant d'être consommés. Il est recommandé :

- de laver fréquemment le réfrigérateur ménager et de le désinfecter à l'aide d'un javellisant ;
- d'abaisser la température du réfrigérateur à 4° C ;
- de respecter les dates indiquées sur l'étiquette (en particulier la date limite de consommation) et d'éviter les produits mis en vente à prix réduit vers la fin de leur durée de conservation en présentoir.

6 DIRECTIVES POUR LA GESTION DE *L. MONOCYTOGENES* DANS LA PRODUCTION ALIMENTAIRE

La présente section propose aux producteurs d'aliments et aux entreprises de transformation de produits alimentaires des directives pour réduire au minimum la contamination des aliments par le *L. monocytogenes*. Bien que ces directives visent principalement les aliments réfrigérés qui favorisent la prolifération de *L. monocytogenes*, elles peuvent s'appliquer à d'autres aliments pour réduire au minimum la contamination dans l'environnement de transformation. Les directives font état de mesures de contrôle visant à réduire la contamination par le biais d'ingrédients dans lesquels *L. monocytogenes* pourrait être présent et à réduire au minimum sa prolifération au sein des aliments. En outre, les directives s'appliquent également à la conception des installations et de l'équipement et aux BPH, y compris l'hygiène générale, dans le but de réduire au minimum la contamination après transformation. Ces directives devraient également contribuer à réduire les risques de contamination imputables à des pathogènes et à des organismes de dégradation des aliments autres que le *L. monocytogenes*.

Les BPH, y compris l'hygiène générale et la conception des installations et de l'équipement, sont des mesures importantes de réduction des risques de contamination par le *L. monocytogenes*. Ces programmes, désignés sous l'appellation de « programme préalable », sont le fondement d'un programme dynamique de salubrité des aliments. Toute dérogation aux recommandations contenues dans le programme préalablement nécessaire devrait entraîner la mise en place de mesures correctives en usine. Les programmes préalables recommandés ci-après visent à réduire au minimum la contamination post-transformation par le *L. monocytogenes*, contamination qui peut provenir de multiples sources en usine, dont celles énumérées au **Tableau 2**.

6.1 INSTALLATIONS ET CONCEPTION

La conception, la construction et l'exploitation de l'usine de transformation devraient permettre de réduire au minimum les risques de contamination du produit par le *L. monocytogenes*. Les directives ci-après sont fournies à cette fin.

6.1.1. Conception des installations

L'aménagement des installations devrait prévoir la séparation des zones de produits finis et des zones de transformation des aliments, des zones de stockage des matières premières, des installations de lavage, des laboratoires microbiologiques, des zones de maintenance, des zones de déchets, des bureaux et des installations sanitaires afin d'empêcher la contamination aéroportée ou par le biais d'aérosols, d'eau, d'employés ou du déplacement de matériel. La séparation des zones de matières premières et de produits finis peut se faire de plusieurs façons, dont le débit linéaire des produits (de crus à finis) et la mise en place d'une ventilation à air filtré en sens inverse (de finis à crus) ou de cloisons physiques. Cet objectif peut être atteint en intégrant des cloisons au débit linéaire des produits sur l'ensemble des opérations, des matières premières aux produits finis.

Une pression d'air positive doit être maintenue à la finition des opérations par rapport à la phase « première » (c'est-à-dire maintenir une pression d'air inférieure dans les zones réservées aux matières premières et une pression d'air supérieure dans les zones de finition des produits). L'équilibre atmosphérique sera atteint en consultant des spécialistes en ingénierie afin de déterminer le nombre, la taille et l'emplacement des ventilateurs d'admission et de tirage.

L'air ambiant ne devrait pas être une source potentielle de contamination microbienne. Dans les salles où sont exposés des produits finis, l'air d'appoint de l'usine devrait être filtré afin de réduire au minimum la contamination microbienne. À tout le moins, l'efficacité de l'ultime système de filtration devra-t-elle être de 90 à 95% à 1 micron. L'entrée d'air ne devra en aucun cas être située à proximité de la sortie d'air afin d'éviter la recontamination de l'air d'admission. Pour ce faire, il convient de filtrer l'air d'admission des zones de produits finis à l'aide de filtres à haute efficacité contre les particules (HEPA) (99,97 à 99,99% à 0,3 micron) afin d'éliminer bactéries, levures et moisissures.

Les systèmes de distribution d'eau devront être conçus et entretenus de manière à prévenir toute contamination croisée entre l'eau traitée et l'eau non traitée.

L'échappement des vapeurs de cuisson, l'utilisation de déshumidificateurs et la mise en place d'un système de ventilation adéquat peuvent empêcher la formation d'eau de condensation.

Les canalisations d'égout ne doivent pas être situées au-dessus de zones où sont exposés des aliments, de surfaces entrant en contact avec les aliments ou de matériel utilisé pour le conditionnement des aliments.

Les salles de lavage de l'équipement utilisé pour la finition des aliments doivent être situées dans une pièce séparée de la zone de transformation finale et de la zone de nettoyage de l'équipement utilisé pour les matières premières.

Les drains doivent être d'accès facile aux fins de nettoyage et fonctionner de manière à prévenir l'accumulation d'eau stagnante à l'intérieur de ceux-ci ou à proximité. Les drains doivent être conformes aux codes de plomberie applicables et être conçus et construits de manière à ce qu'ils ne s'écoulent pas de la zone des « matières premières » vers les zones de produits finis. Les tranchées de drainage existantes devraient être dotées de dispositifs de chasse automatiques (de préférence : remplacer dans la mesure du

possible les tranchées de drainage des zones de produits finis par une tuyauterie fermée raccordée à un drain de sol).

Les planchers devraient être inclinés de ¼ de pouce par pied en direction des drains.

Les appareils et tuyaux surplombants les zones de production alimentaire devront être d'accès facile aux fins de nettoyage.

6.1.2. Construction des installations

La construction des installations devrait permettre de réduire la contamination potentielle par le *L. monocytogenes*. Les directives ci-après sont fournies à cette fin.

Les installations devraient être exemptes de fissures, de trous et d'ouvertures favorisant la nidification et l'introduction de nuisibles. Les bouches d'aération, fenêtres et ventilateurs ouvrants devront être dûment grillagés afin d'empêcher l'introduction de nuisibles. Toutes les portes et entrées extérieures devront rester fermées et être étanches une fois fermées. Les murs, plafonds, fenêtres, portes, planchers, drains et appareils en suspension (par ex., tuyaux, systèmes d'aération, dispositifs d'éclairage) devront être en bonne condition et construits de manière à être d'entretien facile, à résister à la détérioration imputable aux produits ou à l'utilisation de nettoyants chimiques et à prévenir l'hébergement microbien. Le drainage de l'eau de toit devra être efficace afin d'empêcher toute fuite au sein des installations. Il ne devrait pas être possible d'ouvrir les fenêtres des zones de produits finis. Les matériaux de construction en bois ne devraient pas être utilisés dans les zones de produits finis ou dans les zones de transformation humide afin d'empêcher l'hébergement microbien et la contamination croisée.

6.1.3. Conception, construction et entretien de l'équipement

L'équipement devrait être conçu, construit et entretenu de manière à réduire au minimum la contamination des aliments. Les directives ci-après sont fournies à cette fin.

L'équipement de transformation devrait être conçu et construit de manière à en faciliter le nettoyage et à réduire au minimum les sites potentiels de multiplication et d'hébergement microbien. Les surfaces qui sont en contact avec les aliments devraient être lisses, non absorbantes, scellées, d'entretien facile, inclinées de manière à favoriser l'égouttement et composées de matières durables, résistantes à la corrosion et non toxiques. Elles devraient également être faites d'un aggloméré uni, c'est-à-dire non piquée et exempt de plis, fissures, lézardes, joints ouverts, goupilles, filetage exposé et charnières en bande. Les joints doivent être couverts. La conception des équipements existants, modifiés ou nouveaux doit faire l'objet d'une nouvelle acceptation du point de vue microbiologique et sanitaire. Cette révision peut être faite par le fabricant de l'équipement ou par vous-même. Passerelles et escaliers à claire-voie ne devraient pas être situés au-dessus d'aliments exposés ou de surfaces entrant en contact avec les aliments. Les échelles et escaliers installés dans ces locaux doivent être munis de palettes. L'équipement des zones de produits finis, tels que cadres de passerelles, pattes de tables, rouleaux de transporteurs et rayonnages ne devraient pas être conçus de manière à favoriser l'accumulation d'eau et à héberger *L. monocytogenes*.

Les lubrifiants, notamment les lubrifiants de chaînes, valves et scellements, peuvent être contaminés par des résidus de produits et devenir un lieu de propagation de *L. monocytogenes*. Ces lubrifiants devraient contenir des additifs listéricides (par ex., du benzoate de sodium).

Les surfaces qui sont en contact avec les aliments, y compris les transporteurs, devraient être suffisamment élevées par rapport au plancher pour empêcher toute contamination par éclaboussure au sol.

Aucune pièce d'équipement stationnaire ne devrait être installée au-dessus d'un drain de sol afin d'éviter la contamination dudit équipement et d'assurer un accès facile au drain à des fins de nettoyage. Les transporteurs en suspension devraient être d'accès facile aux fins de nettoyage (de préférence : éviter les transporteurs en suspension).

Les rayonnages utilisés pour le transport de produits exposés devraient être munis de gardes-roues pour éviter que les aliments ne soient contaminés par les éclaboussures.

L'eau de condensation contenue dans les bacs à eau des systèmes de réfrigération devra être acheminée vers un drain par le biais d'un tuyau flexible. Il faut veiller à ce que le tuyau ne se bouche pas (de préférence : l'eau de condensation devrait être acheminée vers un égout sanitaire par une tuyauterie rigide munie d'un dispositif anti-siphonnement en l'absence d'écartement).

La pression d'air des échangeurs de chaleur basés sur l'utilisation de produits crus pour refroidir le produit fini devrait être plus élevée du côté des produits finis que du côté des produits crus.

La tuyauterie servant à acheminer les aliments finis ne devrait pas présenter de culs-de-sac ou d'interconnexions entre les aliments crus et les aliments finis.

6.2. CONTROLE DES OPERATIONS

Les opérations en usine devraient réduire au minimum le potentiel de contamination croisée des aliments par le *L. monocytogenes*. Les directives ci-après sont fournies à cette fin.

Les circuits de circulation des employés, des denrées alimentaires et de l'équipement entre les zones de transformation, de stockage et de produits finis devraient être contrôlés afin de réduire au minimum le transfert de *L. monocytogenes*.

Les palettes en bois ne devraient pas être utilisées dans les zones de produits finis et autres zones de transformation humide et de stockage. Les palettes devraient être en bonne condition et d'entretien facile. Les palettes composées de matériaux autres que le bois et les roues des équipements de transport (par ex., chariots, chariots élévateurs et rayonnages mobiles) qui pénètrent dans la salle de production alimentaire devraient être nettoyés et désinfectés avant d'être introduits dans ladite salle (de préférence : affecter un lot de chariots, chariots élévateurs, rayonnages et palettes à la zone dans laquelle se trouvent les produits crus et affecter un autre lot à la salle réservée aux produits finis afin de réduire au minimum la contamination croisée).

Les conteneurs de produits, de matériaux récupérés et de déchets affectés aux zones dans lesquelles se trouvent des denrées alimentaires devraient être dûment étiquetés et facilement identifiables. Les conteneurs devraient être affectés à une fonction spécifique et utilisés uniquement dans les zones dans lesquelles se trouvent des denrées alimentaires. Ils devraient être d'entretien facile (de préférence : des conteneurs chromocodés seront utilisés pour identifier les produits de transformation, les produits de recyclage ou les déchets).

L'équipement portatif mis en contact avec des aliments, tels qu'ustensiles, rayonnages et bacs de manutention ne devraient être affectés qu'aux zones de produits finis et facilement reconnaissables par rapport à l'équipement utilisé pour les produits non finis (de préférence : les équipements utilisés dans les zones de produits finis et dans les zones de produits non finis seront chromocodés, par ex., ustensiles à manche rouge dans les zones de produits crus).

Les saumures d'utilisation continue et l'eau de traitement recyclée mises en contact direct avec le produit fini devront être évacuées ou décontaminées (par ex., par chloration, traitement thermique ou tout autre traitement efficace) assez régulièrement pour assurer la maîtrise de *L. monocytogenes*. Les résultats de la surveillance microbiologique pourront servir à déterminer la fréquence des traitements.

Les gaz comprimés utilisés directement dans ou sur les aliments, ou sur des surfaces qui sont en contact avec des aliments, devraient être filtrés au point d'utilisation et les filtres devraient être entretenus. L'utilisation d'un filtre de <0,3 micron est recommandée.

L'eau qui entre en contact avec les aliments ou avec des surfaces qui sont elles-mêmes en contact avec les aliments devraient provenir d'une source d'approvisionnement sûre, c'est-à-dire qui réponde aux normes microbiennes de l'EPA pour l'eau potable. Les systèmes de traitement de l'eau devront être entretenus et inspectés afin qu'ils ne deviennent pas une source de contamination microbienne. Les postes de lavage des mains devraient permettre le mélange d'eau chaude et d'eau froide.

La glace utilisée dans ou sur les aliments devrait être composée d'eau provenant d'une source d'approvisionnement sûre, c'est-à-dire qui réponde aux normes microbiennes de l'EPA pour l'eau potable. La glace devrait être manipulée et entreposée de manière à prévenir sa contamination.

6.3. MAINTENANCE ET HYGIENE DES INSTALLATIONS

6.3.1. Maintenance de l'équipement

Les pannes au niveau de la production augmente les risques de contamination par le *L. monocytogenes*. Par conséquent, l'équipement devra être entretenu de manière à réduire au minimum les pannes et les risques de contamination lors de réparations. Les directives ci-après sont fournies à cette fin.

Un programme de maintenance préventive devrait être mis en place (de préférence : le programme devra être sous forme écrite et comporter un calendrier de maintenance précis).

La maintenance préventive devrait inclure l'examen et l'entretien réguliers d'équipement tel que valves, joints d'étanchéité, joints toriques, pompes, grillages, filtres et plaques d'échangeurs de chaleur. Les filtres à air des prises d'air (air d'admission) de l'usine devraient être examinés et changés selon les recommandations du fabricant ou plus souvent selon les résultats de la surveillance microbiologique et de la pression différentielle. Seuls les outils affectés à la zone de produits finis devraient être utilisés pour l'entretien de l'équipement réservé aux produits finis et installé dans la zone de produits finis. Ces outils devraient être nettoyés et désinfectés avant d'être utilisés. Le personnel d'entretien qui évolue dans la zone de produits finis devra se conformer aux mêmes exigences sanitaires que celles destinées aux employés de la zone de production des produits finis. La surface des équipements utilisés pour les produits finis et qui sont en contact avec les aliments devra être nettoyée et désinfectée une fois l'entretien terminé et avant que la production ne reprenne. Tout équipement susceptible d'avoir été contaminé au cours de l'entretien des installations, par exemple le système de ventilation, le système d'eau, etc., ou à la suite de rénovations devra être nettoyé et désinfecté avant d'être utilisé.

6.3.2. Hygiène

Des programmes d'hygiène devraient être élaborés afin de réduire au minimum la contamination des aliments prêts à la consommation et des surfaces qui sont en contact avec ceux-ci par le *L. monocytogenes*. Les directives ci-après sont fournies à cette fin.

Il convient d'instaurer une procédure opératoire normalisée d'hygiène écrite (SSOP) pour les zones d'aliments et les surfaces qui sont en contact avec les aliments, y compris un calendrier d'entretien hygiénique. Les personnes responsables du nettoyage devraient avoir accès à la SSOP et l'observation de celle-ci devrait faire l'objet d'un contrôle. Les procédures d'hygiène devraient indiquer les équipements qui doivent être nettoyés, les processus de démontage de l'équipement, la fréquence, le type et la concentration des solutions nettoyantes et des désinfectants, le temps et la température d'utilisation des solutions nettoyantes et, le cas échéant, la vitesse de circulation des solutions nettoyantes.

Le nettoyage et la désinfection devraient comporter les étapes suivantes : (1) élimination à l'aide de balais ou de pelles des gros débris jonchant le sol ou encombrant l'équipement, (2) pré-rinçage de l'équipement, (3) frotter l'équipement avec un nettoyant efficace émulsifiant, (4) rincer l'équipement, (5) enlever les débris tombés au sol, (6) rincer le plancher à l'eau avec un tuyau flexible à basse pression et à faible densité (7) frotter le plancher avec un nettoyant efficace à l'aide d'une brosse ou d'un appareil à nettoyer le sol réservé à cette utilisation en ajoutant de l'eau au besoin (8) rincer à fond les planchers avec un tuyau flexible à basse pression et à faible densité (9) désinfecter l'équipement et les planchers et (10) s'il y a lieu, éliminer l'eau excédentaire au sol.

Il se pourrait que certaines pièces d'équipement doivent être démontées pour être nettoyées et désinfectées. Elles devront être désinfectées à nouveau après le remontage.

Une fois nettoyées et désinfectées, les surfaces qui sont en contact avec les aliments devraient faire l'objet d'une inspection visuelle afin de déceler tout résidu de produit et vérifier l'efficacité des procédures d'hygiène. Il convient de contrôler les concentrations des solutions de nettoyage et des désinfectants utilisés pour les systèmes nettoyés sur place (CIP) et pour les systèmes nettoyés à l'extérieur (COP). Les systèmes CIP pourraient faire l'objet d'activités de vérification supplémentaires telles que la vérification du débit et de la température. Outre l'inspection visuelle, l'efficacité du nettoyage pourra être contrôlée par des tests microbiologiques effectués périodiquement par le producteur à l'aide de méthodes conventionnelles ou de méthodes plus rapides telles qu'indice total, indice de coliformes ou bioluminescence.

Le nettoyage par voie humide de l'équipement, par exemple conduites en aval, refroidisseurs de stockage et tunnel de refroidissement à spirale, tunnels de congélation à spirale, ne devrait pas se faire dans des pièces où des aliments sont exposés. Il ne suffit pas de recouvrir les aliments d'une pellicule papier ou plastique. Il est impératif de retirer tous les aliments exposés avant de procéder au nettoyage. Les aliments exposés doivent également être retirés des unités de réfrigération avant le nettoyage desdites unités, des condensateurs de réfrigération, des bacs récepteurs d'eau de condensation et des tuyaux flexibles.

L'équipement ne doit pas être placé directement sur le sol lors de l'assemblage des pièces nettoyées et désinfectées (par ex., rotors de pompe, tuyaux). L'eau au sol ou provenant d'équipement sale ne doit pas éclabousser l'équipement propre. Les systèmes CIP à multiples usages doivent être affectés soit à l'équipement utilisé pour les produits finis soit à l'équipement utilisé pour les produits crus. Autrement, il est possible d'utiliser un système CIP commun si la température de la solution alcaline de nettoyage est maintenue à 71° C (160° F) ou plus. Les unités COP, dont les bacs de lavage, devraient être affectées soit à l'équipement utilisé pour les produits finis soit à l'équipement utilisé pour les produits crus.

Tous les chiffons de nettoyage doivent être jetables et jetés après chaque usage sur une surface qui entre en contact avec des aliments. Les éponges à récurer devront être jetées sur une base quotidienne. Si elles ne sont pas utilisées pendant la journée, les éponges à récurer devront être gardées au sec ou placées dans une solution désinfectante.

L'équipement utilisé pour le nettoyage, tels que brosses, balais laveurs, appareils à nettoyer les sols et aspirateurs devront être entretenus et nettoyés pour ne pas devenir des sources de contamination. L'équipement de nettoyage doit être affecté soit aux zones de produits crus, soit aux zones de produits finis, et il devra être facilement identifiable (e préférence : des outils de nettoyage chromocodés).

Calendrier de nettoyage et de désinfection périodiques recommandé :

ZONES DE PRODUCTION ALIMENTAIRE	FRÉQUENCE	
a. Surfaces en contact avec des aliments, y compris ustensiles, bacs, récipients et rayonnages	Nettoyer à un rythme qui maintient une augmentation maximale de 1 log1 de <i>L. monocytogenes</i> ou de tout autre pathogène d'intérêt, et qui, à moins de validation contraire, ne dépasse pas 24 heures d'intervalle. Le calendrier de nettoyage ci-après peut convenir au fonctionnement par lot :	
	Température ambiante	Fréquence de nettoyage minimale
	<5°C (41°F)	24 heures
	5-7,2°C (41-45°F)	20 heures
	7,2-10°C (45-50°F)	16 heures
	10-12,7°C (50-55°F)	10 heures
	>12,7°C (55°F)	4 heures
b. Surfaces qui ne sont pas en contact avec des aliments ³ :		
Surfaces susceptibles de devenir un lieu contamination par le <i>L. monocytogenes</i> , par ex, lors de l'accumulation d'humidité ou d'accumulation potentielle de résidus de produits ; lorsque les employés sont en contact avec l'équipement en cours d'opération	Quotidien	
Drains et planchers	Quotidien	

¹ HHS/USDA Draft Assessment of the Relative Risk to Public Health From Foodborne *L. monocytogenes* Among Selected Categories of RTE Foods (http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/L_monocytogenesrisk.html).

² United States Food and Drug Administration, Code alimentaire 2001.

³ Tompkin, R.B., V.N. Scott, D.T. Bernard, W.H. Sveum et K.S. Gombas. 1999. Guidelines to prevent post-processing contamination from *L. monocytogenes*. Dairy, Food and Environmental Sanitation, 19: 551-562.

Palettes en matériau autre que le bois	Quotidien
Conteneurs de déchets	Quotidien
Outils de nettoyages, p. ex., balais-laveurs, brosses	Quotidien
Caissons moteurs, tuyauterie en suspension, surfaces externes des systèmes de transformation	Mensuel
Plafonds et murs	Mensuel, à moins que les conditions stipulées ci-dessus ne soient respectées
Bacs récepteurs d'eau de condensation	Hebdomadaire
Les systèmes de congélation qui renferment des produits exposés, par ex., tunnels de congélation à spirales ou à courant d'air	Semi-annuel ou plus souvent selon les recommandations du fabricant de l'unité de congélation.
Intérieur des générateurs de glace	Semi-annuel ou plus souvent selon les recommandations du fabricant

Remarque : *Un nettoyage plus fréquent peut être justifié lorsque les résultats du contrôle de l'équipement et de l'environnement en confirment la nécessité ou sur recommandation du fabricant.*

6.3.3. Nettoyage des drains

Les drains de sol devraient être nettoyés et désinfectés de manière à prévenir la contamination des autres surfaces. Le diamètre des brosses utilisées pour le nettoyage des drains devrait être au moins ¼ de pouce plus étroit que le diamètre de l'ouverture du drain sinon un pare-éclaboussures devra être utilisé afin d'empêcher les éclaboussures lors du nettoyage. Les instruments utilisés pour nettoyer les drains doivent être facilement identifiables et être réservés à cet usage pour réduire au minimum le potentiel de contamination (de préférence : utilisation d'instruments de nettoyage de drains chromocodés).

Les drains de sol ne devraient pas être nettoyés au cours de la production. L'on ne doit pas utiliser de tuyaux flexibles à haute pression pour déboucher ou nettoyer un drain car cela pourrait entraîner la création d'aérosols susceptibles de contaminer la pièce entière.

En cas de refoulement d'un drain et d'écoulement d'eau dans les zones de produits finis :

- la production doit cesser ;
- les aliments non couverts doivent être retirés de la zone affectée et leur contamination microbiologique évaluée ;
- le drain doit être débouché ;
- la zone affectée doit être nettoyée avec un produit nettoyant efficace puis rincée, et désinfectée ; et

- l'eau excédentaire doit être retirée du sol.

Il convient d'éviter d'éclabousser l'équipement au cours des étapes citées précédemment. Les employés qui ont procédé au nettoyage des drains ne devraient pas nettoyer les surfaces qui sont en contact avec les aliments sans au préalable avoir changé de vêtements et s'être lavés et désinfectés les mains. Des colliers de drain bactéricides peuvent être utilisés s'ils sont contrôlés périodiquement et, le cas échéant, remplacés pour conserver leur efficacité.

6.3.4. Désinfectants et désinfection

Les composés d'ammonium quaternaire (CAQ) se sont révélés efficaces dans la lutte contre le *L. monocytogenes* et ils laissent sur les surfaces une pellicule résiduelle à action microbiocide. En outre, il a été démontré que les désinfectants à base d'acide péracétique étaient efficaces contre le mucilage contenant le *L. monocytogenes*. Il est également possible d'accroître l'efficacité par une rotation des désinfectants. La température, le pH et la dureté de l'eau peuvent avoir une incidence sur l'efficacité des désinfectants et votre fournisseur de désinfectants devrait vous indiquer les concentrations recommandées.

Zone	Désinfectant	Concentration recommandée pour la lutte contre le <i>L. monocytogenes</i>
Surfaces en contact avec les aliments	CAQ	200 ppm
	Iode/ iodophores	25 ppm
	Chlore	200 ppm
	Eau chaude/ Vapeur	La surface de l'équipement doit atteindre une température >71 °C (160 °F)
	Acide péracétique	200 ppm
	Acide anionique	400 ppm
Surfaces qui ne sont pas en contact avec les aliments	CAQ	400 ppm
Outils de nettoyage, tampons à récurer, balais-laveurs	CAQ	600-1000 ppm
Pédiluves	CAQ	400 – 800 ppm
Drains	CAQ	400 ppm
Planchers	CAQ	400 ppm
Murs / plafonds	CAQ	400 ppm

Les désinfectants solides (par ex. un CAQ en blocs) devraient être introduits dans le bac d'égouttement des unités de réfrigération afin de maîtriser la prolifération microbienne.

6.4. INSTALLATIONS : HYGIENE PERSONNELLE

Les pratiques d'hygiène adoptées par les employés devraient permettre de réduire au minimum le potentiel de contamination post-transformation des aliments par le *L. monocytogenes*. Les directives ci-après sont fournies à cette fin.

Toute personne doit se laver les mains avant de pénétrer dans une zone de production alimentaire. Les employés ne doivent pas manipuler à mains nues les aliments exposés, les surfaces qui sont en contact avec les aliments ou les matériaux de conditionnement des aliments. Ils doivent employer les instruments appropriés tels que spatules, pinces à saisir ou gants. En ce qui concerne l'utilisation de gants, les employés doivent se laver les mains avant d'enfiler les gants. Les gants à usages multiples doivent être nettoyés et désinfectés dès que l'employé touche à une surface qui n'est pas en contact avec les aliments. Les gants uniservice doivent être jetés et remplacés dès que l'employé touche à une surface qui n'est pas en contact avec les aliments. Les gants portés à l'extérieur de la zone de production alimentaire, notamment pour aller aux toilettes, doivent être jetés avant que la personne ne pénètre à nouveau dans la zone de production alimentaire. Les gants portés par les employés affectés à la manipulation des aliments dans les zones de production alimentaire doivent être composés d'un matériau imperméable, en bon état, d'entretien facile ou jetables, et n'être utilisés que dans les zones de production alimentaire.

Les articles chaussants portés par les employés doivent être composés d'un matériau imperméable, en bon état, d'entretien facile ou jetables, et n'être utilisés que dans les zones de production alimentaire. Les articles chaussants à crampons ne devraient être portés qu'à des fins de sécurité des employés puisque de grosses particules de poussière ou des déchets d'usine peuvent s'y accumuler. Les employés devraient utiliser un pédiluve contenant un désinfectant avant de pénétrer dans les zones de production alimentaire. Les concentrations recommandées pour les désinfectants utilisés dans les pédiluves sont indiquées à la section D3, Désinfectants/désinfection. Pour atteindre cet objectif, il est possible d'installer un gicleur automatique de désinfectant moussant au niveau du sol, là où circulent les personnes, chariots, chariots élévateurs, etc., pour pénétrer dans la zone de production alimentaire.

À moins qu'ils ne soient recouverts d'un tablier jusqu'à la partie supérieure des genoux, les vêtements de ville ne devraient pas être portés. Les tabliers des employés ne doivent être portés que dans la zone de production alimentaire et le vestibule attenant. Les tabliers doivent être nettoyés ou jetés sur une base quotidienne. Pour atteindre cet objectif, les employés pourraient revêtir un uniforme propre avant de pénétrer dans les zones de production alimentaire, les tabliers pourraient être chromocodés en fonction de la zone de travail et de la tâche à accomplir (production, entretien, etc.) et des salles de casiers, des aires de repos et des cafétérias distinctes pourraient être mises à la disposition des employés selon qu'ils travaillent dans des zones d'aliments crus ou finis.

Les lances de tuyaux ne devraient en aucun temps toucher le sol afin d'éviter toute contamination des lances et des mains des employés. Les sections des tuyaux qui sont en contact avec le sol ou toute autre surface sale ne devraient pas entrer en contact avec les aliments, les surfaces qui sont en contact avec les aliments ou les matériaux de conditionnement. Pour atteindre cet objectif, il est possible d'installer des dispositifs automatiques d'escamotage des tuyaux ou des tuyaux d'une longueur fixe qui n'entreront pas en contact avec le sol.

Les employés ne devraient pas utiliser de tuyaux à haute pression dans les zones de production alimentaire en opération ou après que l'équipement a été nettoyé et désinfecté afin d'éviter que des aérosols

n'atteignent les aliments, les surfaces qui sont en contact avec les aliments et les matériaux de conditionnement des aliments. Les tuyaux à haute pression pourront, le cas échéant, être utilisés dans d'autres circonstances.

Les employés qui manipulent rebuts, abats, balayures, drains, déchets de production ou débris de produits ne devraient pas manipuler d'aliments ni toucher aux surfaces qui sont en contact avec des aliments ou les matériaux de conditionnement des aliments, à moins qu'ils ne changent de blouse-tablier, lavent et désinfectent leurs mains, enfilent de nouveaux gants ainsi que des articles chaussants désinfectés.

6.5. TRANSPORT

L'intégrité structurelle, la propreté et la salubrité générale des véhicules de transport devraient être vérifiées lors du déchargement d'ingrédients et avant le chargement de produits finis. La régulation de la température des ingrédients reçus et des produits alimentaires finis sortants devrait être efficace et faire l'objet d'un contrôle.

Des citernes devraient être affectées spécifiquement au transport des ingrédients et des produits finis.

6.6. FORMATION

Il conviendrait de mettre en place un programme de formation traitant des BPH, y compris les mesures afférentes à l'hygiène et la contamination croisée, afin de communiquer aux employés les informations requises avant qu'ils n'entreprennent leurs activités professionnelles. Tous les employés et entrepreneurs (par ex., production, entretien, assurance de la qualité, contrôle de la qualité, entreposage, employés temporaires et saisonniers) qui pénètrent dans les zones de production et de stockage devraient recevoir une formation en BPH. D'autre part, tous les employés qui évoluent dans les zones de production alimentaire devraient bénéficier d'un recyclage sur les BPH et recevoir une formation additionnelle selon la survenance de mauvaises pratiques parmi les employés.

TABLEAU 2 : SOURCES POTENTIELLES DE *L. MONOCYTOGENES*

A. Ingrédients	
• Viande/volaille crues	• Fruits de mer crus
• Lait cru	• Produits crus
B. Aides technologiques	
• Air comprimé	• Solutions de saumure utilisées pour le refroidissement des aliments
• Glace	
C. Environnement interne	
• Plafonds, structures en suspension, passerelles	• Planchers

<ul style="list-style-type: none"> • Joints d'étanchéité en caoutchouc entourant les portes, plus particulièrement ceux des glacières 	<ul style="list-style-type: none"> • Contenu des aspirateurs
<ul style="list-style-type: none"> • Drains 	<ul style="list-style-type: none"> • Eau de condensation
<ul style="list-style-type: none"> • Isolants humides à l'intérieur des murs ou autour des tuyaux et des unités de refroidissement 	<ul style="list-style-type: none"> • Murs
<ul style="list-style-type: none"> • Eau stagnante 	<ul style="list-style-type: none"> • Salles de lavage (évier)
D. Surfaces en contact avec les aliments	
<ul style="list-style-type: none"> • Courroies de transporteur en fibres ou poreuses 	<ul style="list-style-type: none"> • Congélateurs à spirales/congélateurs à courant d'air
<ul style="list-style-type: none"> • Équipement de remplissage ou de conditionnement 	<ul style="list-style-type: none"> • Trancheuses, découpeuses en dés, déchiqueteuses, mélangeurs
<ul style="list-style-type: none"> • Courroies, épilateurs, assembleuses 	<ul style="list-style-type: none"> • Générateurs de glace
<ul style="list-style-type: none"> • Conteneurs, caisses, cuves ou paniers 	<ul style="list-style-type: none"> • Ustensiles
<ul style="list-style-type: none"> • Outils de nettoyage des équipements (brosses, tampons à récurer) 	<ul style="list-style-type: none"> • Gants et tabliers
E. Surface qui ne sont pas en contact avec les aliments	
<ul style="list-style-type: none"> • Équipement de pesage encastré dans le sol 	<ul style="list-style-type: none"> • Tuyaux craquelés
<ul style="list-style-type: none"> • Rouleaux creux des transporteurs 	<ul style="list-style-type: none"> • Bâti d'équipement
<ul style="list-style-type: none"> • Poubelles et autres accessoires similaires 	<ul style="list-style-type: none"> • Corrosion par voie humide ou bâti creux
<ul style="list-style-type: none"> • Roulements non protégés des équipements 	<ul style="list-style-type: none"> • Filtres à air comprimé mal entretenus

• Bacs récepteurs de l'eau de condensation	• Caissons-moteur
• Outils d'entretien (clés, tournevis, etc.)	• Chariots-élévateurs, chariots manuels, chariots, rayonnage
• Interrupteurs marche/arrêt	• Aspirateurs et appareils à nettoyer les sols

REMARQUE : Des installations bien conçues devraient permettre d'éliminer certaines des sources de contamination mentionnées ci-dessus qui demeureront cependant présentes dans les installations existantes. La présence de telles sources de contamination peut justifier un contrôle environnemental.

[7 CONTRÔLE DE *L. MONOCYTOGENES* PRESENT DANS LES ALIMENTS ET SURVEILLANCE DE LA LISTERIOSE]

(à développer, issu du rapport Kiel de 2002 ¹³⁾)

¹³⁾ FAO et OMS (2000) : Principes et directives pour l'intégration des évaluations des risques microbiologiques à l'élaboration de normes et de directives de sécurité alimentaire et textes apparentés. Rapport d'une consultation mixte FAO/OMS, Kiel, Allemagne, 18-22 mars 2002, Rapport préliminaire.

ANNEXES

ANNEXE 1 : ACTIVITÉS DE GESTION DES RISQUES INITIAUX

1.1 Identification des gestionnaires des risques

Le transformateur de produits alimentaires est le premier responsable de la salubrité des aliments produits. Toutefois, il pourrait bénéficier de directives quant au niveau de sécurité alimentaire recommandé. Dans le cadre du Codex Alimentarius, l'établissement de tels niveaux relève du CCFH. Ces niveaux seront exprimés sous la forme de degré de protection approprié (ou de niveau de risque tolérable), d'objectif microbiologique de sécurité alimentaire (OMSA) ou de critères microbiologiques. Par le passé, le CCFH a développé des codes d'usages qui contiennent de multiples mesures pour promouvoir la sécurité des produits alimentaires. Le CCFH continuera à développer de tels codes.

Au niveau national, ce sont les autorités alimentaires nationales qui agissent à titre de gestionnaires des risques. Elles jouent un rôle crucial dans la conduite de la lutte contre le *L. monocytogenes* dans la chaîne alimentaire, « de la ferme à la table » (production primaire, entreprises de transformation des aliments, distribution, détaillants et préparateurs professionnels) Une gestion des risques efficace nécessite des interactions fréquentes et transparentes tout au long de la chaîne alimentaire, entre les gestionnaires gouvernementaux des risques et les gérants d'entreprise responsables ainsi que l'implication des consommateurs. En effet, le grand public devrait être sensibilisé au rôle qu'il doit jouer lorsque la sélection de produits, l'entreposage, la manipulation et la préparation des aliments est du ressort du consommateur. Par conséquent, il devrait participer au processus décisionnel.

1.2 Identification d'un problème

De nombreux aliments sur le marché (tels que ceux contenant des ingrédients crus ou qui ont fait l'objet d'un découpage ou d'un processus de maturation après leur transformation) contiennent parfois des niveaux peu élevés de *L. monocytogenes*. Une grande partie de ces aliments seront cuits pendant la préparation avant d'être consommés, et ne présenteront donc pas de risque pour la santé. De plus, les données épidémiologiques indiquent que l'ingestion de *L. monocytogenes* à des niveaux peu élevés ne présente pas de risque important pour la santé pour la population générale. Cependant des taux élevés peuvent entraîner un risque inacceptable même pour les individus sains.

Les données épidémiologiques font état de cas isolés et de séries de cas de listériose (Tableaux 1 et 2 de l'Annexe 1). Ces dernières années, la fréquence des cas de listériose n'a pas augmenté dans la plupart des pays et dans certains pays, le nombre de cas semble même avoir diminué. Dans la plupart des pays, la fréquence des cas signalés est de l'ordre de 2 à 7 cas par million d'habitants. Dans certains pays, on observe une recrudescence temporaire des cas signalés. Ces augmentations temporaires sont associées en général à des contaminations d'origine alimentaire attribuées à certains aliments spécifiques provenant souvent de fabricants identifiés. La listériose reste cependant une affection relativement rare, même dans les périodes de recrudescence les plus importantes, avec un taux d'infection de l'ordre de 0,8 à 2 cas pour 100000 personnes. Les taux d'infection par listériose sont ensuite retombés à leur valeur minimale précédente une fois que l'aliment incriminé a été retiré du marché et que les consommateurs ont reçu des informations relatives de santé publique sur la manière de choisir les aliments et des consignes de manipulation pour l'hygiène sanitaire.

Les baisses apparentes des taux minimums d'infection par la listériose ont été observées ces dernières années. Ce phénomène reflète probablement les efforts entrepris par le secteur de l'industrie alimentaire et par les gouvernements, au niveau mondial, visant à : (a) appliquer les BPH et le système HACCP pour

réduire les taux d'infection et la prolifération du *Listeria* dans les aliments produits de façon industrielle ; (b) améliorer le respect de la chaîne du froid afin de réduire les conditions de température favorisant la prolifération du *L. monocytogenes* ; et (c) renforcer la communication sur les risques, en particulier pour les consommateurs appartenant à des groupes à risque et par conséquent plus susceptibles de contracter la listériose (ICMSF, 1996).

La listériose est une maladie infectieuse d'origine alimentaire. Un lien a été établi entre cette maladie et la consommation d'aliments. Plusieurs types d'aliments ont été incriminés dans les cas d'affections d'origine alimentaire tels que les mélanges pour salade à base de chou cru (Canada, 1982), fromage de type mexicain (USA, 1985), pâté (Royaume Uni, 1987-88), fromage (Suisse, 1983-87), charcuterie à base de langue de porc (France, 1992), rillettes de porc (France, 1993), moules fumées (Australie, 1991, Nouvelle Zélande, 1992) et saucisses de type "hot dog" (USA, 1998).

Les analyses effectuées dans le cadre d'enquêtes épidémiologiques ont indiqué que les aliments incriminés dans les cas isolés et dans les séries de cas présentaient en général un niveau élevé de pathogènes dû à la prolifération de micro-organismes dans l'aliment en question avant sa consommation (ICMSF, 1996). Les organismes de santé publique ont conclu que les niveaux de *L. monocytogenes* consommés représentent un facteur important ayant un impact sur la fréquence des cas de listériose. Les aliments qui ne sont pas un milieu favorable à la prolifération du *L. monocytogenes* ne sont pas susceptibles d'être source de listériose alors que les aliments qui favorisent la prolifération de cet organisme à des niveaux élevés devraient faire l'objet d'efforts dans le domaine de la gestion des risques (Pinner et al., 1992). Il n'existe que peu de données suggérant que les niveaux peu élevés de *L. monocytogenes* notamment dans les aliments ne favorisant pas sa prolifération, provoquent la listériose. L'hypothèse selon laquelle la listériose d'origine alimentaire serait associée à la consommation d'aliments comportant des niveaux élevés de *L. monocytogenes* est confirmée par des études sur des animaux.

1.3 Profil de risque

1.3.1 Connaissances actuelles en matière d'identification des risques

Le *L. monocytogenes* est une bactérie pathogène intracellulaire facultative véhiculée par l'homme et l'animal. Chez l'homme, elle provoque une listériose, accompagnée de divers symptômes tels qu'une diarrhée modérée, une méningite et une septicémie. Les données épidémiologiques mettent en évidence le fait que, dans la plupart des cas, l'infection est d'origine alimentaire. Bien que la listériose survienne rarement et qu'elle ne soit à l'origine que de 2 à 7 cas par million d'individus, il convient de souligner que dans 20 à 30% des cas d'épidémie et des cas isolés, les personnes affectées décèdent. Le taux de mortalité est plus élevé (jusqu'à 38 - 45%) chez les individus très sensibles tels que les immunodéprimés, les femmes enceintes, les nouveau-nés et les personnes âgées et il est moins élevé chez les individus ne présentant pas de facteurs de prédisposition. En outre, le *L. monocytogenes* est présent dans de nombreux aliments.

Le sérotypage permet de distinguer 13 sérotypes de *L. monocytogenes* mais les cas de listériose humaine sont en général provoqués par trois sérotypes (4b, 1/2a et 1/2b). La plupart des séries de cas de listériose et un pourcentage important des cas isolés sont provoqués par le sérotype 4b. Par contre, les souches du groupe de sérotypes 1/2 semblent être plus fréquentes dans les aliments.

Lorsqu'elle est associée à un taux élevé de mortalité suite à des listérioses, cette large prévalence dans le système alimentaire suggère que le *L. monocytogenes* représente un risque important et une menace pour la santé humaine qui doit faire l'objet de surveillance et de contrôle.

1.3.2 Connaissances actuelles en matière de caractérisation des risques

Les cas graves de listériose sont caractérisés par des complications telles que la septicémie et la méningite pouvant provoquer la mort. Les individus les plus affectés sont ceux présentant des risques élevés par le fait de déficiences au niveau de leur système immunitaire à la suite d'un traitement par médicaments immunodépresseurs, les individus atteints de cancer, de SIDA, etc. Les données récoltées en France indiquent que les patients présentant un plus grand risque, hormis le groupe des femmes enceintes, sont les patients ayant subi une greffe d'organes (200 cas/100.000 patients), les patients souffrant de cancer (13/100.000 patients) et les individus âgés de plus de 65 ans ne présentant pas de maladie sous-jacente (14/100.000 individus). Les données recueillies aux USA indiquent une incidence de listériose parmi les patients séropositifs de l'ordre de 52 cas par 100.000 et parmi les patients atteints du SIDA de l'ordre de 115 cas par 100.000 patients.

Les très jeunes enfants et les personnes très âgées peuvent également être affectées. Ce danger est particulièrement important pour le fœtus car la listériose peut provoquer l'avortement, la naissance d'un mort-né et provoquer la septicémie et la méningite chez le nouveau-né. La fréquence des listérioses associées à la grossesse est de l'ordre de 4,7 à 30 cas par 100.000 naissances d'enfants vivants.

Les cas bénins d'infection gastro-intestinale suite à l'ingestion ont récemment été documentés. Le nombre réel de ces infections est inconnu mais des cas bénins de diarrhée peuvent survenir ainsi que l'a montré la recrudescence de cas récents.

Les souches virulentes peuvent envahir l'épithélium gastro-intestinal et pénétrer les cellules phagocytaires hôtes où les bactéries peuvent survivre et proliférer. Cette présence intracellulaire permet l'accès au cerveau et au fœtus chez les femmes enceintes. La période d'incubation varie environ de 2 jours à 6 semaines.

Le rôle des porteurs sains dans l'épidémiologie de la listériose n'a pas été élucidé. Le pathogène peut être excrété par les patients souffrant de listériose pendant la longue période d'incubation ou par certains individus chez qui le pathogène peut persister sans provoquer de symptômes cliniques, ce qui présente un risque continu de propagation de la maladie. Ainsi qu'il a été noté précédemment, bien que l'incidence de la listériose soit relativement peu élevée et que les complications d'une infection puissent être graves, il convient de souligner que 2 à 6 pour cent de la population saine sont porteurs du *L. monocytogenes* au niveau du système intestinal sans pour autant présenter des signes de la maladie (Rocourt and Cossart, 1997).

Toutes les souches de *L. monocytogenes* devraient être considérées comme potentiellement pathogènes pour l'homme. Aucun lien n'a été établi entre l'origine (humaine, animale, alimentaire, environnement) ou le type (sérotipe, lysotype, ribovar, schémas de macrorestriction de l'ADN, etc.) et la virulence de la souche.

Des différences au niveau de la virulence ont été observées. Le sérotipe 4b comporte des souches plus virulentes et les sérotypes 1/2a et 1/2b contiennent des souches moins virulentes. On ne connaît, à ce jour, rien des variations dans la virulence de ces pathogènes, selon qu'elle est due à son interaction avec l'hôte et le milieu ou qu'elle résulte du transfert d'un matériel génétique entre les micro-organismes. Les facteurs de virulence tels que le gène de l'hémolyse sont connus mais ne reflètent pas le caractère pathogène du *L. monocytogenes* de manière déterminante. En outre, les facteurs de virulence identifiés chez les animaux ne permettent pas à ce jour de différencier les souches de *L. monocytogenes* en ce qui concerne l'infectiosité ou le degré de gravité de la maladie. Compte tenu du fait que ces questions sont sans réponse, toutes les souches de *L. monocytogenes* sont considérées comme pathogènes et les chiffres suivants sont établis en se basant sur cette conclusion. Les facteurs alimentaires spécifiques pouvant affecter la pathogénicité microbienne du *L. monocytogenes* ne sont pas connus.

1.3.3 Connaissances actuelles en matière d'évaluation de la réponse à dose donnée

Il n'existe pas de données expérimentales sur la réponse à dose donnée pour l'homme et la dose minimum d'infection (DMI) du *L. monocytogenes* chez l'homme n'est pas connue. Cependant, les analyses effectuées dans le cadre d'enquêtes épidémiologiques ont indiqué que les aliments incriminés dans les cas isolés et dans les séries de cas multiples comportaient en général des niveaux élevés de pathogènes dans les aliments avant leur consommation (Tableaux 1 et 3 de l'Annexe 1). De plus, les aliments incriminés dans les cas de listériose chez l'homme étaient toujours des aliments favorisant la prolifération du *L. monocytogenes* pendant l'entreposage.

En outre, la présence très répandue de *L. monocytogenes* dans les aliments comportant des niveaux peu élevés de *L. monocytogenes* indique que de nombreuses personnes ingèrent une grande quantité de ces aliments sans pour autant être affectées par la maladie.

Il n'existe aucune information indiquant l'accumulation des effets lorsque des aliments contaminés différents sont consommés.

Les expériences sur les animaux indiquent que l'infection par la listériose dépend de la dose et que l'indice ID₅₀ est plutôt élevé, à savoir supérieur à 10⁵, dans des modèles différents pour l'inoculation intragastrique (Amsberg, 1980 ; Schlech et al., 1993 ; Notermans, 1995). Toutefois, toute tentative d'extrapolation à partir des données sur la souris pour les appliquer au cas de l'homme serait hasardeuse.

De nouvelles approches utilisant les modèles de réponse à dose donnée et fondés sur la probabilité de distribution sont apparues mais il convient de garder à l'esprit que ces modèles sont également établis à partir de doses infectieuses et de schémas de consommation hypothétiques.

1.3.4 Connaissances actuelles en matière d'évaluation de l'exposition

Le *L. monocytogenes* est très répandu dans la nature et peut être trouvé dans le sol, le fourrage ensilé et les excréments humains et animaux. Il peut survivre et proliférer dans les chaînes de production alimentaire et dans les milieux de production, notamment sur les équipements et les zones de production difficiles à nettoyer. En outre, des enquêtes microbiologiques ont indiqué que le *L. monocytogenes* est présent dans divers aliments, y compris les produits à base de viande, de poisson fumé, le lait, le fromage et les produits « prêts à consommer ». Les populations sont donc très exposées au *L. monocytogenes* et autre *Listeria spp.*

Le *L. monocytogenes* peut proliférer en présence ou en l'absence d'air et dans les denrées alimentaires dont le pH varie entre 4,5 et 9,2 et l'activité de l'eau est supérieure à 0,92 et à des températures variant de 0 à +45 degrés Celsius, lorsque les autres conditions dans l'aliment sont favorables à sa prolifération. Le *L. monocytogenes* est capable de proliférer en présence de concentrations en sel élevées (jusqu'à 10% NaCl). Il peut aussi survivre pendant de longues périodes dans les aliments congelés ou séchés. Par conséquent, la prolifération de *L. monocytogenes* dans certains aliments peut conduire à des niveaux élevés de pathogènes pendant l'entreposage.

L'évaluation de l'exposition comprend des données sur la prévalence ou les niveaux de *L. monocytogenes* dans les aliments ainsi que des données sur la consommation de ces aliments. Des banques de données relatives à la consommation d'aliments spécifiques devraient fournir des informations sur le type et les quantités des produits consommés, le type, l'âge, etc. de la population et des individus, selon la nature de l'enquête. Les enquêtes sur la prévalence ou les niveaux de *L. monocytogenes* dans les aliments font apparaître des produits à risques, notamment ceux qui favorisent la prolifération du *L. monocytogenes* pendant l'entreposage, la distribution et la vente. Ces données s'ajoutent aux données générales sur l'évolution du *L. monocytogenes* dans un produit spécifique.

Les données scientifiques actuelles démontrent clairement l'exposition des populations mondiales à des quantités variées de *L. monocytogenes*. Dans l'immédiat, cela justifie amplement la nécessité d'envisager les diverses options de gestions aptes à réduire le nombre de cas de maladies ou, à tout le moins, d'en freiner l'augmentation.

ANNEXE 1, TABLEAU 1 : CONTAMINATIONS D'ORIGINE ALIMENTAIRE DE LA LISTÉRIOSE HUMAINE

Pays	Année	Nombre de cas (décès)	Aliment impliqué	Niveau de L.m./g
États-Unis	1976	20 (5)	?Salade crue*	
Nouvelle-Zélande	1980	20 (5)	?Coquillages ou poisson cru*	
Canada	1981	41 (18)	Salade de chou cru	
USA	1983	49 (14)	?Lait*	
USA	1985	142(48)	Fromage à pâte molle	10 ³ -10 ⁴ (D)
Suisse	1983-7	122(34)	Fromage à pâte molle	10 ⁴ -10 ⁶ (D)
Royaume-Uni	1987-9	>350 (?)	Pâté	10 ² -10 ⁶ (D)
Danemark	1989-0	26 (6)	Fromage à pâte dure et bleus	
Australie	1990	9 (6)	Pâté	10 ³ (D & P)
Australie	1991	4	Moules fumées	10 ⁷ (D)
Nouvelle-Zélande	1992	4 (2)	Moules fumées	
France	1992	279(85)	Langue de porc en gelée	10 ⁴ -10 ⁶ (D)
France	1993	33	Rillettes de porc	10 ² -10 ⁴ (D)
Italie	1993	18?	Salade de riz	
États-Unis	1994	45†	Lait chocolaté	10 ⁹ (D)
Suède	1994-5	8 (2)	Poisson fumé	10 ² -10 ⁶ (D)

France	1995	33 (4)	Fromage à pâte molle	
Australie	1996	4 (1)	Poulet cuit	
Italie	1997	748	Farine de maïs	10 ⁶ (D)
États-Unis	1998-9	100(>10)	Hot-dog et viande de traiteur	
Finlande	1998-9	18 (4)	Beurre	10 ¹ -10 ⁴ (D & P)

* = Association épidémiologique uniquement, sans récupération de la souche impliquée du produit alimentaire spécifique

† = Majorité de maladies gastro-intestinales et pyrexies

D = aliment provenant des détaillants (généralement non ouvert)

P = Aliment provenant de la maison des patients (généralement ouvert)

ANNEXE 1, TABLEAU 2 : CAS SPORADIQUES DE LISTERIOSE HUMAINE D'ORIGINE ALIMENTAIRE

Pays	Année	Décès du patient	Aliment impliqué	Niveau de L.m./g
États-Unis	1985	Non	Saucisse de dinde	10 ³ (P)
Angleterre	1986	Non	Fromage à pâte molle	'High' (P)
États-Unis	1987	nc	Lait cru	
Angleterre	1988	Non	Fromage à pâte molle	10 ⁷ (P)
Angleterre	1988	Oui	Poulet cuit	
Angleterre	1988	Oui	Présure	
Canada	1989	Oui	Tablettes d'alfalfa	
États-Unis	1989	Non	Saucisse	
Finlande	1989	Non	Champignons salés	10 ⁶ (P)
Italie	1989	nc	Saucisse	10 ⁶ (P)
Italie	1989	Non	Poisson	
Danemark	1989	nc	Œufs de cabillaud fumés	
Canada	1989	Non	Fromage à pâte molle	
Belgique	1989	Non	Crème fraîche et crème glacée	10 ³ -10 ⁶ (P)
Suède	1993	Non	Saucisson mettwurst	
Italie	1994	nc	Olives au vinaigre	

nc = non connu

P = Aliment provenant de la maison des patients (généralement ouvert)

ANNEXE 1, TABLEAU 3 : NIVEAUX DE *L. MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PROVOQUANT LA LISTERIOSE (ICMSF, 1996)

Pays, année	Nombre de cas	Aliment	<i>L. m./g</i>	Lieu de prélèvement *
Suisse, 1983-87	122	Fromage	$10^4 - 10^6$	D
États-Unis, 1985	142	Fromage	$10^3 - 10^4$	D
Royaume-Uni, 1988	1	Fromage	10^7	D
Royaume-Uni, 1987-88	> 300	Pâté	$> 10^3$	D
France, 1992	279	Langue de porc, charcuterie	$10^4 - 10^6$ $<10^2 - 10^4$	D D
France, 1993	39	Rillettes de porc	$<10^2 - 10^4$	D
Finlande, 1988	1	Champignons salés	10^6	P
États-Unis, 1988	1	Saucisse de dinde	$> 10^3$	P
Italie, 1988	1	Saucisse	10^6	P
Australie, 1991	2	Moules fumées	10^7	P
Nouvelle-Zélande, 1992	3	Moules fumées	10^3	P
États-Unis, 1994	48	Lait chocolaté	10^8	P

* D : aliment provenant de la vente au détail, P : aliment provenant du réfrigérateur du patient

ANNEXE 2 : EXPLICATION DE L'ARBRE DE DÉCISION QUANT AU *LISTERIA MONOCYTOGENES*

Question I : L'ALIMENT A-T-IL REÇU UN TRAITEMENT CONTRE LA LISTERIOSE ?

La réponse doit être OUI pour tous les produits stérilisés, pasteurisés, cuits, frits, extrudés, etc. Dans ce cas, il faut répondre à la Question II.

Question II : PROBABILITE DE RECONTAMINATION ?

La réponse est NON pour tous les produits qui ont reçu un traitement après l'emballage, ou pour ceux qui ont été emballés, fourrés, etc. de manière aseptique. Dans ce cas, aucun test n'est recommandé, parce que les ressources de test pourraient être utilisées à de meilleures fins.

Si la réponse est OUI, parce qu'aucun traitement n'a été appliqué à l'intérieur de l'emballage et que l'expérience a montré que le produit a été contaminé par le passé, ou que de telles informations ne sont pas disponibles, il faut répondre à la Question IV.

Question IV : L'ALIMENT VA-T-IL RECEVOIR UN TRAITEMENT CONTRE LA LISTERIOSE JUSTE AVANT LA CONSOMMATION ?

La réponse dépend des pratiques de préparation normales et des instructions données par le fabricant. Si on peut compter sur la chaleur comme traitement approprié contre la listériose, la réponse est OUI, et aucun test n'est recommandé. Pour tous les produits mangés crus, la réponse est évidemment NON, et il faut répondre à la Question V.

Il faut également répondre à la Question IV lorsque la réponse à la Question I a été NON, par ex. lorsqu'un aliment n'a pas reçu de traitement contre la listériose, et lorsque la réponse à la

Question III : LA PRESENCE DE *L. MONOCYTOGENES* EST-ELLE PROBABLE ?

Si la réponse est OUI. Si la réponse à la Question III est NON, là encore, aucun test n'est recommandé. C'est le cas de nombreux produits secs, produits dans des milieux secs (chauds) et de bon nombre d'autres produits lorsque le *L. monocytogenes* n'a pas trouvé de niche (froide) pour se multiplier.

Question V : PROBABILITE DE MULTIPLICATION A DES NIVEAUX >100/G OU ML AU MOMENT DE LA CONSOMMATION DANS DES CONDITIONS DONNEES D'ENTREPOSAGE, DE DISTRIBUTION ET D'UTILISATION ?

L'acceptation d'un faible nombre de *L. monocytogenes* (L.m.) dans des aliments est étroitement liée à la stabilité de l'aliment à la prolifération du *L. monocytogenes*. On ne peut atteindre une telle stabilité par l'utilisation d'une combinaison de plusieurs obstacles, qui empêchent la prolifération du *L. monocytogenes*. L'application de ce concept est appelée technologie des obstacles, technologie des barrières ou conservation des aliments par des opérations combinées. Par conséquent, afin de répondre à cette question, il faut avoir des connaissances sur les facteurs intrinsèques et extrinsèques qui contrôlent la prolifération du *L. monocytogenes* dans les produits (voir ci-dessous les **Directives pour l'évaluation de la stabilité d'un produit contre la prolifération du *L. monocytogenes***).

Si l'activité de l'eau (A_w) est inférieure à 0,90 ou que le pH est inférieur à 4,5 ou d'autres valeurs, lorsque des combinaisons de tels obstacles sont utilisées avec le contrôle de la température lors de la durée de

conservation en stock, la réponse doit être NON. Dans ce cas, il est recommandé d'analyser 10 échantillons et de rejeter le lot lorsqu'un échantillon contient >100 *L. monocytogenes*/g ou ml.

Lorsqu'on ne sait pas si le *L. monocytogenes* peut se multiplier dans le produit dans les conditions normales d'entreposage et de distribution, ou à quelle vitesse il peut se multiplier, il est conseillé d'analyser 20 échantillons. Cela renvoie au concept d'adopter davantage une approche de précaution. Le lot doit évidemment être rejeté si un échantillon contient >100 *L. monocytogenes*/g ou ml.

Lorsque la stabilisation des aliments peut être considérée comme marginale ou pouvant être remise en question, il peut être nécessaire de réclamer des documents au fabricant certifiant que son produit est stabilisé à la prolifération du *L. monocytogenes*. Pour fournir de tels documents, il peut être nécessaire de procéder, sur une période de temps, à des études répétées sur la durée de conservation en stock concernant les produits découverts positifs au *L. monocytogenes*. Si aucun matériel contaminé naturel n'est disponible, des tests de provocation peuvent être réalisés. Des programmes de modélisation prédictifs peuvent également être utiles pour la recherche dans le domaine, ou des données disponibles à partir de documents de sécurité (expérience du marché) sur le produit.

Si ces données concernant la vitesse de multiplication dans le produit au cours d'une période et dans des conditions de température sont disponibles, le niveau de *L. monocytogenes* au moment de l'analyse peut être calculé, ce qui garantirait qu'aucun échantillon ne peut atteindre la limite lors de la consommation.

*Bien que la délégation du Danemark, par exemple, ait suggéré d'analyser des échantillons de 25 g pour la présence du *L. monocytogenes* lorsque la réponse à la Question V a été OUI ou NON CONNU, cette proposition n'est pas retenue dans cette version du document de discussion. Le rapport de l'évaluation des risques FAO/OMS montre que réduire les taux de *L. monocytogenes* en-dessous de 100/g ou ml aura un impact énorme sur l'incidence de la listériose. Des niveaux élevés de *L. monocytogenes* résultent de contrôles inadaptés du temps et de la température. Des mesures d'intervention doivent alors viser l'amélioration des conditions de température de l'entreposage et de la distribution et l'ajustement de la durée de conservation en stock si nécessaire. Conserver la limite du *L. monocytogenes* à <100/g ou ml lors de la consommation dans le critère microbiologique va soutenir la stratégie d'intervention et empêcher que les produits soient rejetés pour des raisons scientifiquement non justifiées.*

DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION DE LA STABILITÉ D'UN PRODUIT À LA PROLIFÉRATION DU *L. MONOCYTOGENES* :

L'évaluation de la stabilité des produits à la prolifération du *L. monocytogenes* est importante pour les fabricants d'aliments et les autorités de contrôle alimentaire. À ce sujet, les directives suivantes peuvent être utilisées.

Stabilité acquise sans limite de la durée de conservation en stock	Congélation pH < 4,5 pH < 5,0 + entreposage au froid aw < 0,90 aw < 0,92 + entreposage au froid aw < 0,95 + pH < 5,5
Stabilité acquise avec limite de la durée de conservation en stock	Lactate 2% + entreposage au froid (maximum 4 semaines de conservation en stock) Lactate 2% + nitrite 150 ppm + entreposage au froid (maximum 5 semaines de conservation en stock)

	Lactate 2% + glucono-delta-lactone + entreposage au froid (maximum 5 semaines)
--	--------------------------------------------------------------------------------

Les aliments sont des écosystèmes complexes et l'expérience a montré que les interactions entre obstacles connus et inconnus peut apporter une stabilité à la prolifération du *L. monocytogenes* sans exécuter les critères précités. Les facteurs importants dans ce domaine peuvent être une atmosphère modifiée, des ingrédients de fumée, des bactériocines, une concurrence des bactéries, les nutriments disponibles, etc.

NOTE EXPLICATIVE :**Établissement de plans d'échantillonnage pour les critères de sécurité microbiologique pour les aliments faisant l'objet d'un commerce international**

(selon le document préparé par l'ICMSF pour le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire et examiné lors de sa 29^e réunion en 1996)

1. Introduction

Le Codex Alimentarius a développé des critères microbiologiques pour certains aliments, mais pour bon nombre d'autres aliments, de tels critères n'existent pas. Néanmoins, les « Principes de l'établissement et de l'application des critères microbiologiques pour les aliments », (ALINORM 97/13, Appendice III) décrivent comment développer de tels critères. Le texte décrit clairement les principes mais il manque de détails concernant les plans d'échantillonnage et leur interprétation. Ce document a pour objectif de donner des orientations et des discussions supplémentaires sur les plans d'échantillonnage pour le *L. monocytogenes*.

2. Établissement de critères microbiologiques

Selon les « Principes de l'établissement et de l'application des critères microbiologiques pour les aliments », il faut prêter attention à :

- la preuve de risques réels ou potentiels pour la santé ;
- la microbiologie des matières crues ;
- l'effet de la transformation ;
- la probabilité et les conséquences de la contamination et de la prolifération au cours de la manipulation, de l'entreposage et de l'utilisation ;
- la catégorie de consommateurs à risque ;
- le rapport coûts/avantages de l'application ; et
- l'usage prévu des aliments.

Ces considérations sont de nature très générale et s'appliquent à tous les aliments. Lorsqu'il s'agit d'aliments spécifiques, des décisions doivent être prises quant au moment de l'application des critères dans la chaîne alimentaire et quant à ce que leur application apporterait.

3. Plans d'échantillonnage

Dans ALINORM 97/13, Annexe III, dans le développement de plans d'échantillonnage, la gravité du risque et l'évaluation de la probabilité qu'il se produise doivent être envisagées. Un raisonnement scientifique pour le développement de plans d'échantillonnage a été développé et publié par l'ICMSF (1986).

L'approche du ICMSF distingue trois catégories de risques qui se basent sur le degré relatif de gravité :

- risques graves ;
- risques modérés, propagation potentiellement étendue ;

- risques modérés, propagation limitée.

Ce classement et les exemples présentés dans le tableau 1 se basent sur les meilleures données épidémiologiques disponibles au moment de la publication. Ces catégories doivent être révisées du fait des nouvelles procédures d'évaluation des risques.

Tableau 1. Catégories de risques

Graves :	C. botulinum V. cholera 01 S. typhi
Modérés, propagation potentiellement étendue:	Salmonella (non typhi) E. coli entéro-toxigène Shigella (non dysenteriae I)
Modérés, propagation limitée :	S. aureus V. parahaemolyticus B. cereus

L'autre facteur dont il faut tenir compte est la probabilité d'occurrence, tenant compte des conditions d'utilisation anticipées. Ici, l'ICMSF reconnaît encore trois catégories :

- situations où les risques vont diminuer ;
- situations où les risques vont augmenter ; et
- situations où les risques vont rester identiques.

Le fait de combiner les trois niveaux de gravité et les catégories de probabilité d'occurrence conduit à différents niveaux d'inquiétude appelés « cas » par l'ICMSF, le cas 7 étant le plus faible et le cas 15, le plus élevé.

Compte tenu de la gravité du risque, les cas 9, 12 et 15 représentent les niveaux les plus inquiétants car ils concernent des situations où les pathogènes peuvent se multiplier dans les aliments dans certaines conditions de manipulation, d'entreposage, de préparation et d'utilisation. Les cas 7, 10 et 13 représentent les niveaux les moins inquiétants car ils concernent des situations intermédiaires où le niveau de risque va probablement diminuer avant la consommation, par exemple, lors de la préparation. Les cas 8, 11 et 14 concernent des situations où le niveau de risque va rester identique entre le moment de l'échantillonnage et le moment de la consommation.

Sur la base de ces neuf cas, l'ICMSF a développé des plans d'échantillonnage de 2^e catégorie où "n" indique le nombre d'unités d'échantillons à tester et "c" le nombre d'unités d'échantillons défectueuses qui peuvent être acceptées. Ces plans d'échantillonnage sont résumés dans le tableau 2. Les plans orientent une plus grande partie des ressources disponibles pour l'analyse vers ces situations très inquiétantes. Dans la plupart

des cas, le poids de l'unité d'analyse est de 25g, mais la rigueur du plan d'échantillonnage peut être davantage modifiée en utilisant d'autres poids ou volumes.

Tableau 2. Rigueur du plan (Cas) par rapport au niveau de risque pour la santé et les conditions utilisées

Type de risques	Conditions dans lesquelles les aliments sont manipulés et consommés après l'échantillonnage dans le cours normal des événements		
	Réduit le niveau de risque	Ne change pas le risque	Peut augmenter le risque
Risque pour la santé modéré, direct, propagation limitée	Cas 7 n = 5, c = 2	Cas 8 n = 5, c = 1	Cas 9 n = 10, c = 1
Risque pour la santé modéré, direct, propagation potentiellement étendue	Cas 10 n = 5, c = 0	Cas 11 n = 10, c = 0	Cas 12 n = 20, c = 0
Risque pour la santé grave, direct	Cas 13 n = 15, c = 0	Cas 14 n = 30, c = 0	Cas 15 n = 60, c = 0

n = nombre d'unités d'échantillons testées

c = nombre d'unités d'échantillons défectueuses qui peuvent être acceptées

Même si, par exemple, analyser 60 unités d'échantillons peut sembler être un chiffre élevé, en pratique, des unités d'échantillons d'analyse peuvent être composées pour réduire considérablement la charge de travail.

Pour un certain pourcentage d'échantillons défectueux, le nombre d'unités d'échantillons analysées détermine la probabilité de trouver des lots d'aliments contaminés. L'échantillonnage a ses limites puisqu'il n'est ni pratique ni rentable pour tenter de détecter, avec un niveau élevé de certitude, des bas niveaux de contamination dans des aliments transformés ou préparés. Il faut réaliser que seuls les résultats positifs sont importants, tandis que les résultats négatifs donne le niveau de certitude fixé par le nombre d'unités d'échantillon testées, supposant qu'il y a une distribution homogène du pathogène dans le lot. Par exemple, le fait de ne pas trouver d'échantillons défectueux après avoir testé 5 unités d'échantillons donne une certitude de 95% quant au fait que le lot est contaminé à moins de 50%, 30 échantillons que le lot est contaminé à moins de 10%, et 300 que le lot est contaminé à 1%. C'est une limite importante de l'utilisation de tests microbiologiques d'échantillons pour garantir la sécurité alimentaire ou pour vérifier la mise en œuvre efficace du système HACCP.

Les plans d'échantillonnage doivent faire partie des critères microbiologiques repris dans les documents Codex. Ces critères doivent être considérés comme des exigences minimales à respecter (objectifs de sécurité). Une fois les critères fixés, l'ICMSF souligne que le contrôle de routine de tous les aliments importés n'est ni pratique, ni nécessaire, ni recommandé. La décision de procéder au test doit être prise par des organismes de réglementation s'il est impossible de juger l'accessibilité des aliments sur la base d'autres facteurs.

Des exemples de facteurs qui peuvent influencer le fait de tester ou non un aliment importé pour lequel des critères microbiologiques ont été fixés sont:

- Antécédents des fournisseurs concernant le respect :
 - des BPF
 - du système HACCP
 - des critères, y compris des critères microbiologiques
- De nouvelles informations établissant un lien entre la communauté alimentaire et une maladie d'origine alimentaire
- L'aliment est :
 - généralement impliqué dans des maladies
 - principalement destiné à la population sensible
- Le pays d'origine :
 - est connu pour exercer un contrôle sur les aliments
 - ne se trouve pas dans une région touchée par une maladie endémique revêtant une importance pour la sécurité alimentaire
- Des considérations pratiques telles que :
 - le rapport coûts/avantages
 - les limites statistiques du plan d'échantillonnage pour faire la différence entre les lots acceptables et ceux qui ne le sont pas, en particulier lorsqu'un faible niveau d'unités défectueuses est prévu.