

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 6 de l'ordre du jour

CX/FH 07/39/6

Août 2007

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU COEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Trente-neuvième session

New Delhi, Inde, 30 octobre au 4 novembre 2007

CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES RELATIFS À LA PRÉSENCE DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER À L'ÉTAPE 3

Préparé par le groupe de travail dirigé par l'Allemagne en collaboration avec l'Australie, l'Autriche, le Brésil, le Canada, la Communauté européenne, le Danemark, les États-Unis d'Amérique, la Finlande, la France, la Hongrie, l'Italie, la Jamaïque, le Royaume-Uni, la FAO, la CIAA et la FIL.

Les gouvernements et organisations internationales sont invités à commenter les critères microbiologiques à l'étape 3 ci-joints (voir annexe), conformément à la Procédure unique d'élaboration pour les normes Codex et textes apparentés (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*) par écrit à M. Ali Amjad, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington DC, 20250 USA, télécopieur : +1-202-720-3157, ou par e-mail à l'adresse syed.ali@fsis.usda.gov, avec une copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie, par télécopieur : +39-06-5705-4593 ou par e-mail à l'adresse codex@fao.org avant le 1^{er} octobre 2007.

HISTORIQUE

L'historique présenté ici vise à informer les parties intéressées à la problématique de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, par ex., les évaluations de risques qui ont été effectuées pour cette combinaison d'agent pathogène/aliment et les approches publiées concernant la catégorisation des aliments prêts à consommer en fonction des risques respectifs de listériose. D'autre part, l'information présentée vise également à informer le CCFH des progrès du groupe de travail. Ces informations d'arrière-plan seront exclues du document officiel.

À sa 38^e session, tenue à Houston aux États-Unis du 4 au 9 décembre 2006, le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire a pris les décisions suivantes concernant l'« Avant-projet de directives pour

Les documents de travail seront placés sur le site Web du Codex :

www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp

Les délégués sont priés d'apporter à la réunion tous les documents qui leur auront été distribués, le nombre d'exemplaires supplémentaires disponibles sur le lieu de la réunion étant limité.

l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer » et l'Annexe II (paragraphe 144 et 145 de l'ALINORM 07/30/13) :

- de soumettre l'Avant-projet de directives, y compris l'Annexe I, à la 30^e session de la Commission du Codex Alimentarius aux fins d'adoption définitive à l'étape 8 ;
- de constituer un groupe de travail traditionnel (Australie, Autriche, Brésil, Canada, Chine, Communauté européenne, Danemark, États-Unis d'Amérique, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Italie, Jamaïque, Japon, Norvège, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Uruguay, FAO, OMF, ICMSF, FIL et IFT) dirigé par l'Allemagne ;
- ayant pour mandat « d'établir des critères microbiologiques pour *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer » (Annexe II de l'Avant-projet de directives pour l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer) ; et
- que ces travaux d'établissement de critères microbiologiques seraient achevés sur deux sessions du Comité (d'ici 2008) pour adoption par la CAC en 2009.

Les critères microbiologiques (et autres paramètres microbiologiques) introduits dans cette Annexe doivent être consultés parallèlement au document principal et sont directement liés à la section 5.2.3 *Critères microbiologiques et autres spécifications des Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de Listeria monocytogenes dans les aliments prêts à consommer* (et à l'Annexe I : Recommandations pour un programme de contrôle de l'environnement dans les zones de transformation).

L'Annexe II renvoie aux et prend en compte les *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21 – 1997) et utilise les définitions énoncées dans ces principes, par ex., celle d'un critère microbiologique. Les dispositions de cette Annexe doivent être utilisées de concert avec l'Annexe II de l'*Avant-projet de principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)* en cours de mise au point.

Règle générale, tel que mentionné en introduction dans le document principal, les critères microbiologiques recommandés dans l'Annexe II provisoire sont basés sur des évaluations des risques.

Tel que souligné en introduction des directives, le nombre élevé d'aliments prêts à consommer dans lesquels *L. monocytogenes* a été isolé du moins occasionnellement, a fait qu'il a été difficile de concentrer de manière efficace les programmes de contrôle alimentaire sur ces aliments spécifiques qui posent le plus grand risque de listériose d'origine alimentaire. Afin d'aborder ce problème et un certain nombre de questions connexes, plusieurs évaluations quantitatives des risques officielles ont été entreprises pour aborder les problèmes liés aux risques relatifs dans différents aliments prêts à consommer et les facteurs qui augmentent ces risques.

Les évaluations de risques disponibles englobent :

- une évaluation comparative des risques de 23 catégories d'aliments prêts à consommer réalisée par la *Food and Drug Administration* et le *Food Safety and Inspection Service* des États-Unis (FDA/FSIS, 2003)
- une évaluation comparative des risques de quatre aliments réalisée par le JEMRA de la FAO/OMS à la demande du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire, et
- une analyse du chemin produit/procédé réalisée par le FSIS pour les viandes transformées, qui examinait le risque de contamination des produits à partir de surfaces en contact avec les produits.

Chacune de ces évaluations exprime des concepts que les pays peuvent utiliser pour identifier et classer les aliments prêts à consommer qui présentent un risque important de listériose d'origine alimentaire. Cinq grands facteurs ont été identifiés comme augmentant fortement le risque de listériose associé aux aliments prêts à consommer :

- quantité et fréquence de la consommation d'un aliment ;
- fréquence et étendue de la contamination d'un aliment par le *L. monocytogenes* ;
- capacité de l'aliment à favoriser la prolifération du *L. monocytogenes* ;
- température de l'entreposage réfrigéré d'aliments ;
- durée de l'entreposage réfrigéré.

Selon l'évaluation des risques réalisée par la FAO, l'OMS et le JEMRA, la grande majorité des cas de listériose relèvent de la consommation d'aliments non conformes aux normes actuelles établies pour le *L. monocytogenes* dans les aliments, que la norme soit une tolérance zéro (par ex., « résultat négatif » dans 25g = 0.04 ufc/g) ou 100 ufc/g. Il est à prévoir que passer de la tolérance zéro à une valeur plus élevée (par ex., passer de la norme de 1 ufc/25 g à celle de 100 ufc/g) entraîne une incidence accrue des cas de listériose. Toutefois, une plus grande conformité à une norme plus élevée, c'est-à-dire élargie, pourrait avoir un effet positif sur la santé publique si les mesures de contrôle adoptées réduisaient l'incidence d'aliments prêts à consommer ne respectant pas la norme, plus particulièrement le nombre de portions présentant une concentration élevée de *L. monocytogenes*. L'évaluation réalisée par le JEMRA a également révélé que les mesures de contrôle qui réduisent la fréquence de contamination entraînent une réduction proportionnelle des taux de maladie, à la condition que les taux de contamination élevés soient également réduits. L'évaluation des risques réalisée par le JEMRA démontre clairement que prévention et contrôle des cas de listériose reposent sur une combinaison de mesures de prévention et de contrôle. L'application de critères microbiologiques à un point donné de la chaîne de production n'est qu'une des mesures qui doivent être appliquées.

Le groupe de travail a pris en compte les conclusions ci-après des évaluations de risques susmentionnées pour mettre au point les critères microbiologiques pour *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, tels que présentés dans l'Annexe II provisoire :

–La consommation d'une quantité élevée de l'agent pathogène est à l'origine de la quasi totalité des cas de listériose.

–Les analyses réalisées dans le cadre des évaluations de risque indiquent clairement que le plus grand risque lié à des produits prêts à consommer est la petite portion de produits ayant des niveaux élevés de contamination par le *L. monocytogenes*.

–Toutes les évaluations de risque indiquent que les mesures de gestion des risques doivent cibler les aliments qui favorisent la prolifération de *L. monocytogenes* à des concentrations élevées.

–Un élément important d'un programme de gestion des risques couronnée de succès est la garantie que les mesures de maîtrise (par ex., prévention de la contamination et de la prolifération du pathogène) peuvent être réalisées en permanence.

La prolifération de *L. monocytogenes* dans les aliments n'est cependant pas le seul facteur qui détermine les risques de listériose. Les facteurs additionnels ci-après ont une incidence sur les risques liés aux aliments, que ceux-ci favorisent ou non la prolifération de *L. monocytogenes* : incidence de la contamination, étendue de la contamination, fréquence de consommation et sensibilité de la population de consommateurs.

Les éléments suivants ont été pris en considération :

–Les données épidémiologiques actuelles émanant de plusieurs pays indiquent qu'une concentration de *L. monocytogenes* inférieure à 100 ufc/g d'aliment au moment de la consommation constitue un faible risque pour le consommateur.

–Certains pays ont conclu, en se basant sur les évaluations de risques, que l'absence de *L. monocytogenes* dans certains aliments prêts à consommer était un critère irréaliste et inaccessible qui n'avait aucun effet bénéfique pour la santé publique mais limitait le commerce.

- Les pays ont confirmé la nécessité de critères microbiologiques applicables à l'échelle internationale pour le *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer pour appuyer les autres mesures de maîtrise préventives énoncées dans le document principal.

- Ces critères microbiologiques devraient être fonction du risque potentiel de listériose associé à un aliment prêt à consommer et de la capacité de l'aliment à favoriser ou non la prolifération du pathogène.

En ce qui concerne la définition des catégories d'aliments prêts à consommer, le groupe de travail a décidé d'utiliser les termes « aliments prêts à consommer non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes* » et « aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes* ». Ces définitions diffèrent de celles contenues dans le document de directives principal. Le groupe de travail a jugé ces termes plus faciles d'application dans la pratique que les termes « aliments qui favorisent/ ne favorisent pas la prolifération ».

Le groupe de travail a décidé en cours de session de se concentrer sur l'application et la mise au point de critères microbiologiques pour le commerce international, c.-à-d. au port d'entrée, même si ces critères peuvent s'appliquer au-delà du seul commerce international. Cette décision découle du fait que les critères microbiologiques peuvent servir à la vérification et par conséquent, être employés avant l'exportation, par exemple comme mesure de contrôle de produits finis. Le groupe de travail a d'autre part choisi le « conditionnement » comme point d'application, au niveau international et national, et de responsabilisation dans le but de satisfaire aux critères microbiologiques.

Certains membres du groupe de travail ont cependant souligné que l'Annexe II, en tant que document complémentaire à la section V.2.3 du « Code d'usages international recommandé pour les principes généraux d'hygiène alimentaire », qui situe l'application de critères et d'essais microbiologiques au niveau du « contrôle des opérations », devrait comporter des références aux autres types de critères microbiologiques employés par les autorités compétentes. L'utilisation de critères microbiologiques basés sur des essais environnementaux et des contrôles de procédés y est par conséquent mentionnée mais non abordée en détail quant aux critères spécifiques recommandés.

CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR LE *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER À L'ÉTAPE 3

1. INTRODUCTION

Les critères microbiologiques introduits dans la présente Annexe entendent fournir aux gouvernements des conseils sur un cadre de maîtrise du *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, en vue de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques loyales dans le commerce international des denrées alimentaires. Ils fournissent également des informations susceptibles d'intéresser l'industrie alimentaire.

La présente Annexe renvoie aux et prend en compte les *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques* pour les aliments (CAC/GL 21 – 1997) et utilise les définitions énoncées dans ces principes, par ex., celle d'un critère microbiologique. Les dispositions de cette Annexe doivent être utilisées de concert avec l'Annexe II de l'*Avant-projet de principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)* en cours de mise au point.

Les évaluations des risques dont il est fait mention en introduction des « *Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de Listeria monocytogenes dans les aliments prêts à consommer* », ainsi que des études plus récentes concernant des aliments prêts à consommer spécifiques¹, révèlent que les aliments peuvent être classés selon la possibilité que le *L. monocytogenes* y soit présent et la capacité de l'aliment à favoriser la prolifération du pathogène. Les critères microbiologiques établis dans la présente Annexe prennent en compte les évaluations des risques disponibles.

2. CHAMP D'APPLICATION

Ces critères microbiologiques concernent les catégories d'aliments prêts à consommer, selon leur durée de conservation respective et aux points spécifiés aux sections 3 et 4. L'évaluation en fonction de critères microbiologiques ne convient cependant pas à tous les aliments prêts à consommer (se reporter à la section 3.1). Les critères microbiologiques ne concernent donc pas ces aliments.

Les gouvernements peuvent utiliser ces critères microbiologiques pour évaluer l'admission d'aliments prêts à consommer au port d'entrée, particulièrement en l'absence de toute information sur la sécurité microbiologique d'un aliment (ici pour le *L. monocytogenes*). Les critères microbiologiques peuvent également servir, le cas échéant, à mettre au point des dispositions nationales.

Les critères microbiologiques peuvent aussi servir de fondements à l'élaboration de critères additionnels (par ex., des critères de procédés, des critères de produits ou des objectifs de performance) dans le cadre d'un système de contrôle de la salubrité des aliments (par ex., le contrôle des opérations et l'hygiène des installations) en vue d'assurer l'application et l'exécution des directives.

3. UTILISATION DE CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR LE *L. MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER

Selon le document de principes CAC/GL 21-1997, les critères microbiologiques de caractère obligatoire s'appliquent aux produits et/ou aux stades de la chaîne alimentaire pour lesquels il n'existe aucun autre instrument efficace, et lorsqu'ils sont en mesure d'améliorer le degré de protection offert aux consommateurs.

Un critère microbiologique applicable à un aliment permet de s'assurer qu'un produit ou lot de produits est acceptable compte tenu de l'absence, de la présence ou du nombre de micro-organismes dans le produit. Les essais visant à vérifier la conformité à un critère microbiologique peuvent se faire par lot lorsqu'on sait peu

¹ Sanaa, Coroller et Cerf. *Risk assessment of listeriosis linked to the consumption of two soft cheeses made from raw milk: Camembert of Normandy and Brie de Meaux*. 2004, *Risk Analysis*, 24:389-399), pour la truite et le saumon fumé (Lindquist et Wetsö. *Quantitative risk assessment for Listeria monocytogenes in smoked or graved salmon/rainbow trout in Sweden*. 2000, *Int. J. Food Microbiol.*, 58:181-196), ou pour le jambon de Parme (Giovannini et al. *Risk assessment for listeriosis in consumers of Parma and San Daniele hams*. 2007. *Food Control*, 18:789-799)

de choses sur les conditions de production du produit. La vérification des lots pourra se faire sur une base moins fréquente lorsque les conditions de production sont connues.

Les risques liés à *L. monocytogenes* diffèrent selon l'aliment. Divers critères microbiologiques peuvent donc s'appliquer aux différentes catégories d'aliments ci-dessous.

3.1 Aliments qui ne nécessitent aucun critère

Les essais basés sur des critères microbiologiques sont inutiles pour ce groupe d'aliments prêts à consommer et ne contribueraient d'aucune façon à protéger la santé publique. Les principaux aliments appartenant à cette catégorie sont les aliments prêts à consommer dont la production/transformation garantit l'élimination de *L. monocytogenes* et dont le potentiel de recontamination est nul lorsque transformés et manipulés conformément aux bonnes pratiques d'hygiène (BPH).

Des informations, telles que l'absence d'antécédents ou de données épidémiologiques, établissant un lien entre des aliments prêts à consommer spécifiques et des cas de listériose peuvent influencer la décision d'inclure certains aliments prêts à consommer dans cette catégorie d'aliments qui ne nécessitent aucun critère.

Les critères microbiologiques ne sont guère utiles face à une faible probabilité de détection de l'organisme et à un très faible risque pour la santé publique. L'établissement de critères microbiologiques ne serait d'aucune utilité pour les aliments qui font l'objet d'un traitement listéricide adéquat selon les BPH pour assurer des concentrations non détectables de *L. monocytogenes* pour la durée de conservation du produit tant que celui-ci n'est pas ouvert, conformément aux plans d'échantillonnage décrits dans le présent document. Le traitement élimine le *L. monocytogenes* présent et le produit ne peut être contaminé à nouveau jusqu'à son ouverture. Les plans d'échantillonnage prévus ne détecteraient donc pas le *L. monocytogenes*. Les aliments qui font l'objet d'un traitement listéricide lors du conditionnement et ceux dont la production et le conditionnement se font de façon aseptique entrent dans cette catégorie. Celle-ci inclut les produits déshydratés tels que le lait en poudre, les préparations pour nourrissons, les formules de sevrage et les laits de croissance dont la transformation détruit l'organisme et pour lesquels la recontamination est peu probable. Cette catégorie inclut également les mélanges déshydratés pour soupes, les herbes et épices déshydratées, les légumes et les fruits frais, non coupés et non transformés (à l'exception des graines germées), les boissons gazeuses, la bière et les spiritueux.

Les aliments qui entrent dans cette catégorie peuvent être répartis en groupes distincts selon leur utilisation particulière (par ex., les fruits et les légumes coupés) ou lorsque combinés à d'autres aliments.

En cas de doute quant aux antécédents, à l'identité, au statut ou au mode de transformation du produit, il pourra être justifié d'associer un aliment appartenant à cette catégorie à un critère microbiologique

3.2 Aliments auxquels s'appliquent les critères

Les essais en fonction de critères microbiologiques peuvent être indiqués pour les catégories suivantes d'aliments prêts à consommer qui n'appartiennent pas à la catégorie décrite à la section 3.1. Des critères microbiologiques peuvent être utiles et contribuer à protéger la santé publique dans les cas suivants :

- (a) les aliments prêts à consommer non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*
- (b) les aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*

3.2.1 Aliments prêts à consommer non vulnérables à *L. monocytogenes*

La détermination des aliments prêts à consommer non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes* devrait reposer sur des fondements scientifiques². Certains paramètres tels que pH, activités de l'eau (a_w) et

² References that have been addressed for identifying properties of RTE foods which will categorize them as foods in which growth of *L. monocytogenes* will not occur, or as foods in which growth of the pathogen can occur, include *Microorganisms in Foods 5 – Characteristics of Microbial Pathogens* (ICMSF, 1996) and *Microbiological Risk*

inhibiteurs peuvent contribuer à prévenir la prolifération. Il est possible de maîtriser la prolifération de *L. monocytogenes* dans des aliments dont le pH est inférieur à 4.4, et l'activité de l'eau < 0.92, ou par une combinaison de paramètres (pH, a_w , inhibiteurs), par ex, la combinaison d'un pH < 5.0 et d'une activité de l'eau < 0.94, ou par congélation. Les produits dont la durée de conservation est de moins de 5 jours peuvent être considérés comme appartenant à cette catégorie. Il est possible de démontrer que le *L. monocytogenes* ne peut proliférer dans un aliment prêt à consommer par le biais notamment de l'étude d'un aliment contaminé naturellement, de tests de provocation, de modèles de prévision, d'informations provenant de la documentation scientifique, d'évaluations des risques, d'antécédents consignés ou de combinaison de ces divers outils. Règle générale, ce sont les exploitants d'entreprises alimentaires qui effectuent ces études, lesquelles doivent être validées de manière appropriée [*inclure un renvoi à l'Avant-projet de directives pour la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire* »].

Il faut prendre en compte l'erreur de mesure associée à la méthode de validation pour démontrer que le *L. monocytogenes* ne peut proliférer dans un aliment prêt à consommer. Dans la pratique, un aliment associé à une prolifération inférieure à 1 log sur 1,3 fois la durée de conservation anticipée du produit, dans des conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation prévues, sera considéré comme un aliment non vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes*. En ce qui concerne les aliments réfrigérés, des études effectuées à la température de 8°C seraient suffisantes pour couvrir les intervalles de températures habituellement associés à la distribution, à la vente au détail et aux réfrigérateurs utilisés par les consommateurs. En cas d'informations insuffisantes pour démontrer la non prolifération de *L. monocytogenes* dans un aliment prêt à consommer au cours de sa durée de conservation, l'aliment devra être considéré comme un aliment prêt à consommer vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes*.

3.2.2 Les aliments prêts à la consommation vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*

Un aliment associé à une prolifération ≥ 1 log sur 1,3 fois la durée de conservation du produit, dans des conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation prévues, est considéré comme un aliment vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes*.

4. CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES [ET AUTRES PARAMÈTRES MICROBIOLOGIQUES] POUR LE *L. MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER

4.1 Critères microbiologiques pour les aliments prêts à consommer non vulnérables à la croissance de *L. monocytogenes*

Le critère du Tableau 1 concerne les aliments non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes* dans les conditions d'entreposage et d'utilisation prévues pour le produit (se reporter à la section 3.2.1). Le critère peut être appliqué au « port d'entrée » dans le cas de produits importés, au terme de la fabrication (produit fini) et au point de vente pour la durée de conservation du produit. Ce critère suppose que le produit a été fabriqué conformément au BPH et/ou aux plans HACCP (*renvoi au document principal / de directives*) et une évaluation adéquate de l'environnement de production et de contrôle des procédés, et la confirmation que le produit satisfait aux exigences d'un aliment non vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes* (se reporter à la section 3.2.1). En cas d'impossibilité de confirmer ces paramètres, le produit sera évalué en fonction de critères applicables aux aliments vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes* (se reporter à la section 4.2).

Tableau 1 : Critères microbiologiques pour les aliments prêts à consommer non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*

Micro-organisme	n	c	m	M	Plan catégorie
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g ^a	ND	2 ^b

^a Ce critère est basé sur l'utilisation de la méthode ISO 11290-2. [Un échantillon de 25 g est prélevé, dilué dans 225 ml puis homogénéisé. Des portions répétées de 1 ml de cette dilution de l'ordre de 1:10 de l'échantillon de 25 g sont réparties de manière égale dans trois boîtes de Pétri standard (de 90 mm de diamètre) et dans une grande boîte de Pétri (de 140 mm de diamètre) et mises en culture. Deux échantillons répétés contenant 0,1 g du produit sont ainsi mis en culture pour chaque échantillon initial de 25 g. Un total de 20 colonies équivaut à 100 ufc/g. Si l'un des cinq échantillons de 25 g contient 20 colonies ou plus de *L. monocytogenes*, le lot d'aliments est rejeté.] Il est possible d'utiliser d'autres méthodes qui offrent un degré équivalent de sensibilité, de reproductibilité et de fiabilité sous réserve d'une validation adéquate. Les gouvernements nationaux devraient prévoir des directives sur la façon de prélever et de manipuler les échantillons ainsi que sur le niveau admissible de rassemblement des échantillons.

[^b Ce plan d'échantillonnage assurerait à 95 % la détection et le rejet d'un lot d'aliments présentant une concentration moyenne de 93,3 ufc/g et un écart-type de 0,25 log ufc/g, si l'un des cinq échantillons est déclaré positif pour le *L. monocytogenes*.]

4.2 Critères microbiologiques pour les aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*

Les critères du Tableau 2 concernent les aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes* dans les conditions d'entreposage et d'utilisation prévues pour le produit (se reporter à la section 3.2.2). Ces critères visent à donner une assurance élevée que le *L. monocytogenes* est absent d'aliments dans lesquels il pourrait être présent à des concentrations élevées présentant un risque pour les consommateurs. Le critère peut être appliqué au « port d'entrée » dans le cas de produits importés, au terme de la fabrication (produit fini) et au point de vente pour la durée de conservation du produit. Ce critère suppose que le produit a été fabriqué conformément au BPH et/ou aux plans HACCP et une évaluation adéquate de l'environnement de production et des contrôles des procédés.

Tableau 2 : Critères microbiologiques pour les aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*

Micro-organisme	n	c	m	M	Plan catégorie
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	<0,04 ufc/g ^a	ND	2 ^b
[<i>Listeria monocytogenes</i> ^c	5	0	100 ufc/g ^d	ND	2 ^e]

^a Absence du micro-organisme dans une unité-échantillon de 25 g. Ce critère est basé sur l'utilisation de la méthode ISO 11290-1 qui elle-même est fondée sur l'enrichissement d'une unité-échantillon de 25 g et sa détection ultérieure dans le cadre d'un protocole de détection validé. La moindre concentration de *L. monocytogenes* détectée dans l'unité-échantillon constitue un résultat positif. Il est possible d'utiliser d'autres méthodes qui offrent un degré équivalent de sensibilité, de reproductibilité et de fiabilité sous réserve d'une validation adéquate. Les gouvernements nationaux devraient prévoir des directives sur la façon de prélever et de manipuler les échantillons ainsi que sur le niveau admissible de rassemblement des échantillons.

^b Ce plan d'échantillonnage assurerait à 95 % la détection et le rejet d'un lot d'aliments présentant une concentration moyenne de 0,037 ufc/g et un écart-type de 0,25 log ufc/g, si l'un des cinq échantillons est déclaré positif pour le *L. monocytogenes*.

[^c Ce critère microbiologique *ne s'applique que lorsque* le manufacturier peut démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, que le produit ne dépassera pas la limite « m » au cours de sa durée de conservation. Des systèmes de contrôle de l'environnement et des procédés doivent être opérationnels. En cas contraire, la limite « m » sera <0,04/g.

^d Ce critère est basé sur l'utilisation de la méthode ISO 11290-2. Un échantillon de 25 g est prélevé, dilué dans 225 ml puis homogénéisé. Des portions répétées de 1 ml de cette dilution de l'ordre de 1:10 de

l'échantillon de 25 g sont réparties de manière égale dans trois boîtes de Pétri standard (de 90 mm de diamètre) et dans une grande boîte de Pétri (de 140 mm de diamètre) et mises en culture. Deux échantillons répétés contenant 0,1 g du produit sont ainsi mis en culture pour chaque échantillon initial de 25 g. Un total de 20 colonies équivaut à 100 ucf/g. Si l'un des cinq échantillons de 25 g contient 20 colonies ou plus de *L. monocytogenes*, le lot d'aliments est rejeté. Il est possible d'utiliser d'autres méthodes qui offrent un degré équivalent de sensibilité, de reproductibilité et de fiabilité sous réserve d'une validation adéquate. Les gouvernements nationaux devraient prévoir des directives sur la façon de prélever et de manipuler les échantillons ainsi que sur le niveau admissible de rassemblement des échantillons.

^e Ce plan d'échantillonnage assurerait à 95 % la détection et le rejet d'un lot d'aliments présentant une concentration moyenne de 93,3 ucf/g et un écart-type de 0,25 log ucf/g, si l'un des cinq échantillons est déclaré positif pour le *L. monocytogenes*.]

4.3 Mesures devant être prises lorsqu'un critère n'est pas respecté

Les autorités compétentes devraient identifier les mesures qui devront être prises en cas de non respect des critères selon les résultats des essais. Ces mesures peuvent être les suivantes :

- empêcher la distribution de l'aliment ;
- procéder au retrait ou au rappel de l'aliment ;
- détruire, retransformer ou détourner l'aliment ;
- réévaluer les bonnes pratiques d'hygiène (BPH), les plans HACCP, les systèmes de contrôle de l'environnement et des procédés ou autres mesures de maîtrise connexes mise en place par le fabricant ;
- autres mesures réglementaires appropriées adoptées par l'autorité compétente.

[4.4 Autres paramètres microbiologiques que peuvent utiliser les autorités compétentes

Outre les essais microbiologiques effectués sur des lots individuels d'aliments prêts à consommer, tels que décrits ci-dessus (sections 4.1 et 4.2), les autorités compétentes utilisent d'autres types de critères microbiologiques, basés sur des systèmes de contrôle de l'environnement et des procédés, pour vérifier le contrôle des opérations. Ces essais peuvent être effectués directement par l'autorité compétente ou exigés par des exploitants dans le but de vérifier l'efficacité des programmes de BPH et des systèmes de contrôle de la salubrité des aliments (par ex, les plans HACCP). Deux types de programmes d'essais, tels que décrits ci-après, sont indispensables pour assurer la sécurité des aliments : un programme de contrôle de l'environnement pour identifier les sources de contamination et un système de contrôle des procédés pour prévenir la contamination potentielle et vérifier la continuité du contrôle des procédés. À l'instar des essais microbiologiques effectués sur les lots, ces essais exigent l'établissement de critères de décision avant que de tels programmes puissent être mis en œuvre. Compte tenu de la diversité des produits et des technologies de fabrication, le présent document n'entend pas recommander aux autorités compétentes de critères de décision spécifiques. Les fondements de ces types d'essais sont cependant décrits ci-après.

4.4.1 Contrôle de l'environnement

L'importance du contrôle de l'environnement de production alimentaire est soulignée dans l'Appendice I. Celle-ci propose à l'industrie des orientations pour la conception et la mise en œuvre de programmes d'évaluation du contrôle de cette source potentielle de contamination par *L. monocytogenes*, selon les BPH en vigueur. Les autorités compétentes peuvent, dans certains cas, intégrer à leurs critères de caractère obligatoire le contrôle de l'environnement (surfaces en contact avec des aliments et/ou surfaces non en contact avec des aliments) pour détecter la présence de *L. monocytogenes* (ou un micro-organisme d'intérêt (par ex., *Listeria* spp.)). Cela peut prendre la forme d'un échantillonnage réalisé par l'autorité compétente dans le cadre de ses activités d'inspection ou d'un échantillonnage réalisé par un producteur alimentaire indépendant, que l'autorité compétente pourra examiner dans le cadre de sa vérification des contrôles mis en

place par l'exploitant. La mise en œuvre et/ou la vérification par l'autorité compétente de programmes de contrôle de l'environnement ont pour but de démontrer qu'un exploitant d'entreprise alimentaire est parvenu à identifier et à maîtriser les niches et sites d'hébergement de *L. monocytogenes* présents dans l'usine alimentaire et de vérifier l'adéquation et la mise en œuvre des programmes d'assainissement visant à maîtriser le *L. monocytogenes*.

Il convient d'établir une distinction entre l'échantillonnage des surfaces en contact avec les aliments et celui de surfaces qui ne sont pas en contact avec les aliments lors de la mise au point de programmes de contrôle de l'environnement et de critères de décision quant aux mesures à prendre en fonction des résultats obtenus par ou au nom de l'autorité compétente. Les autorités compétentes devraient fournir des directives quant aux points et à la fréquence de l'échantillonnage, y compris indiquer, comme l'expérience le démontre, que le *L. monocytogenes* peut proliférer dans les zones ou conditions suivantes de production alimentaire :

- les zones difficiles à nettoyer ;
- les sites potentiels d'hébergement (par ex., rainures, soudures irrégulières, pièces creuses, drains),
- une utilisation autre de l'équipement que celle prévue au départ ; et
- en période de construction ou de réaménagement..

Les autorités compétentes devraient envisager une fréquence d'échantillonnage adaptée aux résultats obtenus (par ex., augmenter la fréquence d'échantillonnage lors d'une augmentation des résultats positifs). Règle générale, une enquête sera déclenchée pour identifier la source de contamination en présence d'un nombre d'échantillons positifs qui ne respecte pas le critère de décision.

Les autorités compétentes devraient, lors de la mise au point de programmes de contrôle de l'environnement, prendre en compte si l'exploitant produit sur une même chaîne de production, avec les mêmes employés ou dans une même installation, des aliments vulnérables et non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*.

À l'instar des critères microbiologiques abordés aux sections 4.1 et 4.2, les autorités compétentes devraient préciser :

- la taille, la méthode et la fréquence de l'échantillonnage ;
- la méthode à employer ;
- les points de prélèvement des échantillons ;
- les critères de décision ; et
- les mesures à prendre.

Les techniques d'échantillonnage et les méthodes d'essai devraient être suffisamment sensibles au regard du critère de décision fixé et convenir à la surface ou au matériel évalué.

4.4.2 Contrôle des procédés

Tant l'industrie que les autorités compétentes souhaitent adopter des mesures correctives pour la maîtrise de *L. monocytogenes* avant qu'un critère de décision ne soit plus respecté. Le contrôle des procédés par le biais « d'essais microbiologiques sur les lots », visant à évaluer la performance constante d'un système de contrôle de la salubrité des aliments, est un outil qui permet d'atteindre cet objectif. Le contrôle des procédés peut être implanté en tant que paramètre microbiologique distinct. Il est également possible dans certains cas de mettre au point un critère de contrôle des procédés permettant d'exploiter les données recueillies dans le cadre d'un programme de contrôle afin de confirmer l'application adéquate d'un critère microbiologique (se reporter à la section 4.2). L'un des avantages de disposer d'un critère microbiologique adéquat, numérique

ou basé sur des attributs et pour lequel $c \neq 0$, est que cela permet d'évaluer le niveau de contrôle et de prendre des mesures correctives avant de déroger audit critère. Si les détails concernant les directives et principes qui régissent le contrôle des procédés sortent du cadre de la présente annexe, ils sont disponibles dans les documents de référence habituels.

L'industrie fait amplement usage du contrôle des procédés pour suivre l'évolution des modèles, détecter les cas de contamination et établir une distinction entre échantillons positifs « sous contrôle » et perte progressive de contrôle. Dans certains cas, les autorités compétentes gagneront à mettre au point, pour *L. monocytogenes*, un critère de décision pour le contrôle des procédés applicable à l'ensemble de l'industrie afin d'assurer que certains aliments prêts à consommer fassent l'objet d'une approche cohérente en matière de vérification des plans HACCP ou autres systèmes de contrôle de la salubrité des aliments. Cela peut prendre la forme d'un échantillonnage réalisé par l'autorité compétente dans le cadre de ses activités d'inspection ou d'un échantillonnage réalisé par un producteur alimentaire indépendant, que l'autorité compétente pourra examiner dans le cadre de sa vérification des contrôles mis en place par l'exploitant.

Comme pour d'autres formes de vérification impliquant des essais microbiologiques, le contrôle de procédés requiert la mise au point d'un critère de décision et l'identification de méthodes d'analyse, d'un plan d'échantillonnage, des mesures à prendre, etc. Ici, le critère de décision pourrait être la fréquence de contamination indiquant une diminution du niveau de contrôle anticipé, celui-ci demeurant suffisant pour ne pas déclarer le produit/procédé hors de contrôle. La principale mesure à prendre serait dans ce cas d'examiner soigneusement le système de contrôle de la salubrité des aliments afin de déterminer la cause de dérogation et de prendre les mesures correctives qui s'imposent. Pour que cette approche soit considérée fructueuse, l'autorité compétente devra avoir en sa possession les informations lui permettant de conclure que l'industrie concernée a la capacité voulue de maîtriser le *L. monocytogenes* dans l'aliment prêt à consommer à l'étude. Ces informations pourront provenir d'études de base ciblées et éventuellement de données générées par l'application de critères de contrôle des procédés./