

# codex alimentarius commission F



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 5 de l'ordre du jour

CX/FH 08/40/5  
Octobre 2008

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITE DU CODEX SUR L'HYGIENE ALIMENTAIRE

#### Quarantième session

Hôtel Marriot, Guatemala City (Guatemala)

#### AVANT-PROJET DE 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 avec l'aide des membres suivants : Canada, Danemark, Finlande, France, Italie, Japon, Nouvelle-Zélande, Norvège, Thaïlande, Royaume-Uni, États-Unis d'Amérique, des représentants de la CE et des organisations suivantes : CIAA, IACFO, ICMSF, FIL et OMS*

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées sont invités à commenter les deux Annexes à l'étape 3 (voir les annexes) qui ont été préparées en rapport avec l'Avant-projet de critères microbiologiques relatifs à la présence de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, par écrit conformément à la Procédure unique d'élaboration des normes Codex et textes apparentés (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*), et à envoyer leurs observations 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 courriel : [Syed.Ali@fsis.usda.gov](mailto:Syed.Ali@fsis.usda.gov), avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/ OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie), télécopieur : +39-06-5705-4593 ou courriel : [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) au plus tard le 15 novembre 2008.

**ANNEXE II : CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES RELATIFS À LA PRÉSENCE DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER ET ANNEXE III : RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES AUX FINS DU CONTRÔLE DE L'ENVIRONNEMENT ET LA VÉRIFICATION DE LA MAÎTRISE DES PROCESSUS PAR LES AUTORITÉS COMPÉTENTES COMME MOYEN POUR VÉRIFIER L'EFFICACITÉ DU SYSTÈME HACCP ET DES PROGRAMMES PRÉALABLES À CONTRÔLER *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Préparé au fin des travaux sur l'avant-projet de critères microbiologiques pour *Listeria mocytozenes* dans les aliments prêts à consommer.

## HISTORIQUE applicable aux Annexes II et III

L'historique présenté ici vise à renseigner les parties intéressées sur la problématique de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, p. ex., les évaluations de risque 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 à informer le CCFH des progrès du groupe de travail. Ces renseignements d'arrière-plan seront exclus du document officiel.

À sa 38<sup>e</sup> session, tenue du 4 au 9 décembre 2006 à Houston (É.-U.), le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire a pris les décisions suivantes concernant l'Avant-projet de directives pour l'application de principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise du *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer et l'Annexe II (par. 144 et 145 de l'ALINORM 07/30/13) :

- de soumettre l'Avant-projet de directives, y compris l'annexe I, à la 30<sup>e</sup> session de la Commission du Codex Alimentarius pour adoption définitive à l'étape 8 (CAC/GL 61-2007);
- de constituer un groupe de travail traditionnel ayant pour mandat d'« établir des critères microbiologiques pour *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer » (Annexe II des directives pour l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer (CAC/GL 61-2007); et
  - o 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.

À la 39<sup>e</sup> session du CCFH, du 30 octobre au 4 novembre 2007 à New Delhi, l'Inde a convenu de confirmer le mandat original donné par la 38<sup>e</sup> session du Comité et de retourner l'annexe II l'étape 2 pour la travailler davantage. Le Comité a parlé de la nécessité de fournir un fondement scientifique plus solide au sujet des critères proposés pour *L. monocytogenes* et a mentionné que le document devrait s'appliquer aux aliments destinés tant au marché intérieur qu'au commerce international. Le Comité a convenu de constituer un groupe de travail traditionnel ouvert à toutes les parties intéressées et dirigé par l'Allemagne; la langue de travail sera l'anglais uniquement et la réunion aura lieu à Bonn (Bad Godesberg) en Allemagne du 27 au 29 mai 2008. Le Comité a demandé que le groupe de travail entreprenne ses travaux par voie électronique et qu'il examine toutes les observations écrites envoyées à la session courante, et de préparer une version révisée du document à circuler à l'étape 3 bien avant la prochaine session du Comité. (ALINORM 08/31/13, (par. 85-97)

Les principaux points que le groupe de travail devait examiner pour fins de révision étaient les suivants :

- résoudre les points sur lesquels le groupe de travail n'était pas parvenu à une entente (entre crochets) en ce qui a trait aux directives additionnelles fournies par le Comité concernant l'approche adoptée, y compris le classement proposé des aliments prêts à consommer ainsi que les nombreuses observations reçues;
- poursuivre les travaux au sujet du critère ou des critères pour les aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*;
- parfaire les définitions au sujet des catégories d'aliments prêts à consommer;
- éclaircir la définition du point d'application des critères dans la chaîne alimentaire;

- éclaircir la portée du document en ce qui a trait au public-cible visé par la présente annexe ;
- accorder une plus grande importance aux répercussions de *L. monocytogenes* sur la santé publique;
- débattre de la perspective de certaines délégations selon laquelle le mandat devrait être élargi de manière à inclure l'élaboration d'autres paramètres de gestion de risque appropriés.

Les critères microbiologiques introduits dans l'Annexe II 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 (CAC/GL 61-2007)*.

L'Annexe III nouvellement créée développent plus en détail des portions tirées de versions antérieures de l'Annexe II de manière à offrir d'autres recommandations aux autorités compétentes concernant l'utilisation des analyses microbiologiques pour *Listeria monocytogenes*.

L'Annexe II renvoie aux *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21 – 1997)* et en tient compte, et utilise les définitions énoncées dans ces principes, p. ex., celle d'un critère microbiologique. Les dispositions de cette Annexe devraient être utilisées en parallèle avec l'Annexe II des *Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007)*.

En 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 les aliments 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;
- une analyse des risques de l'usine à la table réalisée par le FSIS pour évaluer l'efficacité des mesures de maîtrise de *Listeria monocytogenes* (formulation du produit interventions post-conditionnement dues à des cas de létalité, et analyse et désinfection des surfaces en contact avec les produits) seules et en combinaison (FSIS, 2003).

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 *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 dans 25 g ou dans 100 ufc/g. L'une des principales conclusions de l'évaluation du risque était que le plus important bienfait pour la santé publique serait d'obtenir une réduction considérable du nombre de plats contaminés par une haute concentration du *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 la prévention et le 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 des évaluations de risques susmentionnées pour mettre au point les critères microbiologiques pour *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, telles que présentées dans l'annexe II provisoire. Voici les conclusions :

- 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 aux produits prêts à consommer est la petite portion d'aliments présentant des niveaux élevés de contamination par le *L. monocytogenes*.
- La plupart des évaluations de risque confirment que les efforts de gestion de risque devraient cibler en priorité les aliments prêts à consommer dans lesquels le *L. monocytogenes* est sûr de proliférer.
- Un élément important de tout programme de gestion des risques couronné 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* 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 des contaminations; 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. Toutefois, l'incertitude persiste autour des données épidémiologiques concernant la dose infectieuse de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer.

- 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 qui limitait le commerce.
- Les pays ont confirmé la nécessité de critères microbiologiques applicables à l'échelle internationale pour *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.
- Les aliments prêts à consommer qui ne sont pas vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes* doivent néanmoins être considérés comme des sources potentielles de contamination croisée d'aliments prêts à consommer vulnérables à *L. monocytogenes*.

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 à utiliser 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, 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 des produits finis.

L'Annexe II fournit des directives utiles aux gouvernements concernant les critères microbiologiques. En plus des critères recommandés pour l'approche de contrôle du produit fini contenus dans l'annexe II, l'annexe III propose des recommandations aux autorités compétentes pour la vérification des procédures de contrôle des installations, soit au moyen d'analyses environnementales ou par contrôle des procédés. Alors que l'Annexe I fournit des recommandations à l'industrie au sujet des programmes de contrôle de l'environnement dans les installations de transformation, l'Annexe III donne des recommandations aux autorités compétentes sur la manière de vérifier efficacement les programmes de maîtrise de *L. monocytogenes* mis en place par l'industrie et – conformément à la définition d'un critère microbiologique (CM) – d'élaborer les mesures précises à prendre lorsqu'un lot ne respecte pas les critères. En outre, ces annexes tombent à point, dans la mesure où les critères microbiologiques traités dans la présente Annexe font l'objet d'un renvoi à la section V « Maîtrise des opérations » dans le document principal. Les sections de l'Annexe III procurent un bon compromis en identifiant les facteurs essentiels à considérer, sans pour autant préciser les critères microbiologiques que les différents gouvernements pourraient établir de manière plus appropriée.

## ANNEXE

**ANNEXE II : CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER**

(ANNEXE II DES DIRECTIVES POUR L'APPLICATION DE PRINCIPES GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE ALIMENTAIRE À LA MAÎTRISE DU *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER (CAC-CL 61/2007))

---

**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 *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21 – 1997) et en tient compte, et utilise les définitions énoncées dans ces principes, p. ex., celle d'un critère microbiologique. Les dispositions de cette Annexe devraient être utilisées en parallèle avec l'*Annexe II aux Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques : Directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007).

Les évaluations de risque dont il est fait mention en introduction des *Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de L. monocytogenes dans les aliments prêts à consommer*<sup>2</sup> révèlent que les aliments peuvent être classés selon la possibilité que le *L. monocytogenes* y soit présent et selon la capacité de l'aliment à favoriser la prolifération du pathogène. Les critères microbiologiques établis dans la présente Annexe prennent en compte les évaluations de risque disponibles. En outre, on a tenu compte des facteurs qui pourraient influencer la capacité des gouvernements de mettre en oeuvre ces critères microbiologiques, comme les contraintes liées aux méthodes, les coûts liés aux différents types d'essais quantitatifs, ainsi que les besoins d'échantillonnage fondés sur des données statistiques.

**2. CHAMP D'APPLICATION**

Ces critères microbiologiques concernent des catégories précises d'aliments prêts à consommer, tels que décrites dans la présente Annexe. Les autorités compétentes devraient examiner l'utilisation prévue des aliments prêts à consommer et ainsi que la façon dont ils seront le plus probablement manipulés aux étapes de la commercialisation et de la préparation au restaurant, ou par les consommateurs, afin de déterminer la pertinence de l'application des critères microbiologiques. Les gouvernements peuvent appliquer ces critères, si besoin est, afin d'évaluer l'acceptabilité des aliments prêts à consommer dans le commerce international des produits importés, au terme de la fabrication (produits finis) dans le cas des produits du marché intérieur, et au point de vente au moins pour la durée de conservation du produit<sup>3</sup> dans des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, d'entreposage et d'utilisation.

Les critères microbiologiques peuvent aussi servir de fondement à l'élaboration de critères additionnels (p. ex., des critères de procédés, des critères de produits ou des objectifs de

---

<sup>2</sup> Voir : Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, CAC/GL 61 - 2007

<sup>3</sup> Voir : Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers, CAC/RCP 57–2004

performance) dans le cadre d'un système de contrôle de la salubrité des aliments<sup>4</sup> en vue d'assurer l'application et l'exécution des directives.

D'autres critères ou d'autres limites peuvent être appliqués lorsque les autorités compétentes déterminent que l'utilisation d'une telle approche permet d'obtenir un niveau équivalent de protection de la santé publique ou lorsqu'elles décident qu'un critère plus rigoureux est requis pour protéger la santé publique.

### **3. UTILISATION DE CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES À *L. MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER**

Plusieurs applications existent pour les critères microbiologiques. Comme il a été décrit, l'analyse microbiologique par lots peut être utilisée comme mesure de contrôle direct, à savoir pour séparer les lots acceptables des lots non acceptables<sup>5</sup>. En ce cas, les critères microbiologiques sont mis en oeuvre pour les produits et/ou les points d'application de la chaîne alimentaire lorsqu'il n'existe aucun autre outil efficace et lorsqu'on prévoit que ces critères permettront d'accroître le degré de protection du consommateur.

En outre, l'application d'un plan HACCP (Analyse des dangers et point critique à maîtriser) donne une description de la façon dont les tests microbiologiques par rapport à un critère donné peut servir à vérifier le maintien de l'efficacité du système de contrôle de la salubrité alimentaire<sup>6</sup>. Typiquement, ces applications font appel à des tests menés selon une fréquence inférieure au lot par lot et peuvent être intégrées à un système d'analyse aux fins de la vérification du contrôle des procédés (voir annexe III).

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 analyses visant à vérifier la conformité à un critère microbiologique peuvent se faire par lot lorsqu'on sait peu 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.

L'autorité compétente devrait adopter une approche fondée sur le risque pour l'échantillonnage. Elle peut envisager de modifier la fréquence des essais aux fins de contrôle des procédés en tenant compte des probabilités de contamination, des caractéristiques de l'aliment, des antécédents du produit, des conditions de production et autres informations pertinentes. À titre d'exemple, les analyses basées sur des critères microbiologiques pourraient être relativement peu utiles si la concentration de *L. monocytogenes* dans un aliment prêt à consommer est toujours nettement en dessous des limites pratiques, compte tenu de la taille des échantillons.

De façon plus précise, les essais basés sur des critères microbiologiques relatifs à *L. monocytogenes* seraient peut-être inutiles pour les produits suivants :

- (a) les produits qui font l'objet d'un traitement listéricide après conditionnement dans leur emballage final pour éviter toute recontamination jusqu'à son ouverture par le consommateur ou pour éviter que cet emballage soit compromis de quelque autre façon;

---

<sup>4</sup> Voir : Avant-projet de Directives relatives à la validation des mesures de contrôle de la sécurité sanitaire. (ALINORM 08/31/13, Annexe III)

<sup>5</sup> Voir : Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997)

<sup>6</sup> Voir : Code d'usages international recommandé : Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969, rév. 4 (2003))

- (b) les aliments dont la production et le conditionnement se font de façon aseptique<sup>7</sup> ;
- (c) les produits dotés d'une composante listéricide qui assurera l'inactivation rapide de l'agent pathogène en cas de recontamination (p. ex. les produits qui contiennent > 5 % d'éthanol).

Les autorités compétentes peuvent définir d'autres catégories de produits pour lesquels les tests par rapport aux critères microbiologiques ne sont pas utiles.

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

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

### 3.1 Aliments prêts à consommer qui ne seront pas contaminés par *L. monocytogenes*

La non-vulnérabilité à *L. monocytogenes* des aliments prêts à consommer serait déterminée d'après un fondement scientifique<sup>8</sup>, notamment la variabilité inhérente des facteurs de maîtrise de *L. monocytogenes* dans l'aliment. Des facteurs comme le pH, l'activité de l'eau, contribuent à prévenir la prolifération. À titre d'exemple, la prolifération de *L. monocytogenes* peut être maîtrisée dans les aliments présentant

- un pH inférieur à 4,4;
- une activité de l'eau < 0,92;
- une combinaison de facteurs (pH, activité de l'eau), p. ex. un pH < 5,0 et une activité de l'eau < 0,94;

et au moyen de la congélation (pendant toute la période où le produit reste surgelé).

En outre, des inhibiteurs peuvent maîtriser la prolifération de *L. monocytogenes*, et une synergie menant au même résultat peut se développer entre d'autres facteurs extrinsèques et intrinsèques.

La démonstration que *L. monocytogenes* ne se développera pas dans un aliment prêt à consommer donner peut être fondée, par exemple, sur les caractéristiques alimentaires, l'étude d'aliments naturellement contaminés, des tests de provocation, la modélisation prédictive, l'information tirée des articles scientifiques et des évaluations de risque et les références historiques, ou sur une combinaison de ces moyens. Ces études seraient généralement menées par les exploitants d'entreprises alimentaires (ou par le conseil professionnel, l'organisation sectorielle ou le laboratoire privé appropriés) et doivent être conçues de manière à valider que *L. monocytogenes* ne proliférera pas dans l'aliment étudié<sup>9</sup>.

---

<sup>7</sup> Voir : Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement (CAC/RCP 40-1993)

<sup>8</sup> Les références qui ont servi à cerner les propriétés des aliments prêt à consommer pouvant être classé comme des aliments non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*, ou comme aliments vulnérables à la prolifération de ce pathogène, comprennent *Microorganismes dans les aliments 5 – Caractéristiques des pathogènes microbiens* (ICMSF, 1996) et *Évaluation des risques de Listeria monocytogenes dans les aliments prêts à consommer : Résumé interprétatif et rapport technique. Série d'évaluation des risques microbiologiques n<sup>os</sup> 4 et 5* (FAO/OMS, 2004).

<sup>9</sup> (voir Directives relatives à la validation des mesures de contrôle de la sécurité sanitaire, CAC/GL 69-2008)



La démonstration que *L. monocytogenes* ne proliférera pas dans un aliment prêt à consommer donné devrait tenir compte de l'erreur de mesure de la méthode de quantification. Ainsi, par exemple, à des fins pratiques, on ne notera pas d'augmentation observable de *L. monocytogenes* dans une mesure dépassant (en moyenne) 0,5 log CFU/g dans tout aliment non propice au développement de *L. monocytogenes*<sup>10</sup> au moins pendant la durée de conservation prévue telle qu'inscrite sur le produit par le fabricant, dans des conditions raisonnables de distribution, d'entreposage et d'utilisation (y compris une marge de sécurité de 1,3 fois la durée indiquée, par exemple).

Dans le cas des aliments réfrigérés, pour lesquels le fabricant ne peut pas compter sur de basses températures à l'entreposage et dans la chaîne de distribution, les études menées à une température de 8 °C conviendraient pour simuler les températures couramment observées aux étapes de la distribution, de la vente ainsi que dans le réfrigérateur du consommateur, ou encore, les études pourraient reproduire les conditions et les pratiques réelles lorsqu'elles sont connues.

Les gouvernements nationaux devraient fournir des lignes directrices sur les protocoles à utiliser pour valider les études démontrant que *L. monocytogenes* ne se développerait pas dans un aliment donné pendant la durée de conservation prévue.

Si l'information manque pour démontrer que *L. monocytogenes* ne se développera pas dans un aliment prêt à consommer pendant sa durée de conservation, le produit devra être traité comme un aliment prêt à consommer vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes*.

### **3.2 Aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes***

Tout aliment prêt à consommer dans lequel on observe une augmentation supérieure à la valeur moyenne de 0,5 log cfu/g<sup>11</sup> des concentrations *L. monocytogenes* pendant au moins la durée de conservation prévue dans les conditions raisonnables de distribution, d'entreposage et d'utilisation est considérée comme un aliment dans lequel *L. monocytogenes* peut se développer.

## **4. CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES À *L. MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER**

Les critères microbiologiques applicables à *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer ont été décrits.

Il existe une autre procédure pour établir les critères microbiologiques applicables à *L. monocytogenes* en plus des critères applicables à des points donnés dans la chaîne alimentaire décrits ci-dessous. Cette procédure consiste à appliquer des paramètres fondés sur les risques (p. ex. Objectif pour la sécurité alimentaire, OSA), Objectif de performance, OP) conformément aux principes généraux adoptés dans l'*Avant-projet de l'Annexe II aux Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques : Directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007).

### **4.1 Critères microbiologiques applicables aux aliments prêts à consommer non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes***

Le critère du tableau 1 vise les aliments non vulnérables à *L. monocytogenes* dans les conditions d'entreposage et d'utilisation prévues pour ces aliments (voir section 3.1).

Ce critère tient pour acquis que le produit est fabriqué conformément aux dispositions des principes généraux d'hygiène alimentaire applicables à la maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments

<sup>10</sup> 0,5 log représente le double de l'écart-type estimatif (0,25 log) de la numération sur plaque de l'essai

<sup>11</sup> 0,5 log représente le double de l'écart-type estimatif (0,25 log) de la numération sur plaque de l'essai

prêts à consommer<sup>12</sup> et l'évaluation adéquate de l'environnement de production et des contrôles des procédés et la confirmation que le produit respecte les exigences applicables à un aliment non vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes*. (voir section 3.1).

S'il est impossible de démontrer l'existence de facteurs empêchant la prolifération, le produit devra être évalué en fonction des critères applicables aux aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes* (voir section 4.2).

Une autre approche peut également être utilisée (voir 4.3).

### Tableau 1 :

#### Critère microbiologique pour les aliments prêts à consommer non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*

Point d'application	Micro-organisme	n	c	m	M	Plan catégorique
Aliments prêts à consommer de la sortie de l'usine ou du port d'entrée (produits importés), au point de vente	<i>Listeria monocytogenes</i>	5 <sup>a</sup>	0	100 cfu/g) <sup>b</sup>	S.O.	2 <sup>c</sup>

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Ce critère est basé sur l'utilisation de la méthode ISO 11290-2.

D'autres méthodes permettant d'obtenir une sensibilité, une reproductibilité et une fiabilité équivalentes peuvent être utilisées pourvu qu'elles soient adéquatement validées (p. ex. fondées sur ISO 16140).

<sup>c</sup> Ce plan d'échantillonnage assurerait à 95 % la détection et le rejet d'un lot d'aliments présentant une concentration moyenne de 93,3 cfu/g et un écart-type de 0,25 log cfu/g, si l'un des cinq échantillons dépassait 100 cfu/g 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).

Ce critère tient pour acquis que le produit est fabriqué conformément aux dispositions des principes généraux d'hygiène alimentaire applicables à la maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments

<sup>12</sup> (voir « Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer », CAC/GL 61 - 2007

prêts à consommer<sup>13</sup> et suppose une évaluation adéquate de l'environnement de production et des contrôles des procédés (voir annexe III).

Ces critères servent à fournir un haut degré de confiance sur le fait que les aliments ne contiendront pas de *L. monocytogenes* à des concentrations inacceptables et présentant un risque pour les consommateurs.

Une autre approche peut aussi être utilisée (voir section 4.3).

## Tableau 2 :

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

Point d'application	Micro-organisme	n	c	m	M	Plan catégorie
Aliments prêts à consommer de la sortie de l'usine ou du port d'entrée (produits importés), au point de vente	<i>Listeria monocytogenes</i>	5 <sup>a</sup>	0	Absence dans 25 g (< 0,04 cfu/g) <sup>b</sup>	S.O.	2 <sup>c</sup>

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Absence du micro-organisme dans une unité-échantillon de 25-g. Ce critère est basé sur l'utilisation de la méthode ISO 11290-1. D'autres méthodes permettant d'obtenir une sensibilité, une reproductibilité et une fiabilité équivalentes peuvent être utilisées pourvu qu'elles soient adéquatement validées (p. ex. fondées sur ISO 16140). 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.

<sup>c</sup> Ce plan d'échantillonnage assurerait à 95 % la détection et le rejet d'un lot d'aliments présentant une concentration moyenne de 0,023 cfu/g et un écart-type de 0,25 log cfu/g, si l'un des cinq échantillons testait positif au *L. monocytogenes*

### 4.3 Approche de rechange

Comme approche de rechange aux critères microbiologiques décrits dans les sections 4.1 et 4.2, les autorités compétentes pourraient choisir d'adopter et de mettre en oeuvre d'autres seuils validés au sujet de la concentration de *L. monocytogenes* au point de consommation; ces seuils fourniraient un niveau de protection du consommateur équivalent pour les aliments dans lesquels *L. monocytogenes* ne proliféreraient pas autant que dans les aliments vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*.

En raison de la grande variété d'aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*, cette approche s'appliquerait principalement aux catégories ou aux

<sup>13</sup> (voir « Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer », CAC/GL 61 - 2007

sous-catégories d'aliments prêts à consommer qui sont produits conformément aux dispositions des principes généraux d'hygiène alimentaire applicables à la maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer<sup>14</sup> et qui présentent un potentiel limité de prolifération pendant une durée de conservation déterminée.

Pour l'adoption des seuils applicables à *L. monocytogenes*, les autorités compétentes devront clairement expliquer le type de renseignements qui seront demandés des exploitants pour vérifier que les seuils sont respectés en pratique. Les renseignements demandés par les autorités compétentes devraient être obtenus à l'issue d'études de validation ou d'autres sources, et pourraient inclure ce qui suit :

- La spécification des caractéristiques physico-chimiques des produits, telles que le pH, l'activité de l'eau, la teneur en sel, la concentration des agents de conservation et la méthode d'emballage, en tenant compte des conditions d'entreposage et de transformation, des possibilités de contamination et de la durée de conservation prévue<sup>15</sup>;
- La consultation des articles scientifiques et des données de recherche disponibles au sujet des caractéristiques de prolifération et de survie des micro-organismes d'intérêt.

S'il y a lieu, en fonction des études susmentionnées, d'autres études devront être réalisées et pourraient porter sur :

- La modélisation mathématique prédictive effectuée pour l'aliment en question, en fonction des facteurs essentiels de prolifération ou de survie des micro-organismes d'intérêt dans le produit;
- Des tests de provocation et des études de durabilité afin d'évaluer le taux de prolifération ou de survie des micro-organismes éventuellement présents dans le produit pendant la durée de conservation, dans des conditions raisonnables de distribution, d'entreposage et d'utilisation, y compris les variations saisonnières et régionales.

---

<sup>14</sup> (voir « Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer », CAC/GL 61 - 2007

<sup>15</sup> p. ex. 1,3 fois la durée spécifiée

## **ANNEXE III : RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES AUX FINS DU CONTRÔLE DE L'ENVIRONNEMENT ET LA VÉRIFICATION DE LA MAÎTRISE DES PROCESSUS PAR LES AUTORITÉS COMPÉTENTES COMME MOYEN POUR VÉRIFIER L'EFFICACITÉ DU SYSTÈME HACCP ET DES PROGRAMMES PRÉALABLES À CONTRÔLER *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER**

(Annexe III des Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer (CAC-CL 61/2007))

### **Introduction**

Ces recommandations sont destinées à être utilisées par les autorités compétentes qui prévoient inclure le contrôle de l'environnement et/ou les contrôles de procédés dans leurs activités de réglementation. Il est également prévu que la présente annexe fournira des directives que les autorités compétentes pourront communiquer à l'industrie. Les recommandations fournissent des explications plus détaillées au sujet des concepts présentés dans les sections 5 et 6 du document principal du Code.

Les directives du Codex au sujet des essais microbiologiques sont souvent limitées à l'analyse des produits finis selon la méthode traditionnelle lot par lot. Par contre, les directives fournies dans le texte principal du présent Code s'attardent sur l'importance cruciale du contrôle accru de la désinfection, et notamment de l'utilisation adéquate du contrôle de l'environnement. Ce point est abordé plus en détail dans l'*Annexe I : Recommandations pour un programme de contrôle de l'environnement pour le *Listeria monocytogenes* dans les zones de transformation*, qui fournissent des lignes directrices à l'industrie sur la mise en oeuvre de programmes de surveillance environnementale. Dans le *Code d'usages international recommandé : Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969)*, on souligne la nécessité d'appliquer des mesures de maîtrise de manière systématique à l'aide d'un plan HACCP ou d'un autre système de contrôle de la salubrité des aliments, y compris l'analyse d'échantillons dans la chaîne d'assemblage ou sur le produit fini, à des fins de vérification du contrôle des procédés. La présente annexe fournit des recommandations générales sur la façon dont les autorités compétentes peuvent se servir des analyses microbiologiques pour vérifier l'efficacité a) des programmes d'hygiène générale dans le milieu de transformation des aliments et b) des mesures de contrôle dans les installations utilisant un plan HACCP ou d'autres méthodes de contrôle de la salubrité alimentaire.

Les deux types de programme d'analyses microbiologiques décrits ci-dessous peuvent constituer un important élément de la capacité des autorités compétentes à vérifier l'efficacité des programmes de maîtrise de *L. monocytogenes* à longue échéance (voir section 5.9). Lors de la préparation de ces recommandations, les auteurs n'ont pas tenté d'établir de critères de décision précis pour les deux programmes d'analyse microbiologique ni pour les mesures précises à prendre pour rétablir le contrôle des procédés. L'établissement des critères et des mesures en question doit plutôt incomber aux autorités compétentes, en raison du large éventail de produits et de techniques de fabrication.

#### **a) Contrôle de l'environnement**

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 déceler la présence de *L. monocytogenes* (ou un micro-organisme d'intérêt (p. 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 (voir section 5.9). La mise en oeuvre et/ou la vérification par l'autorité compétente de programmes de contrôle de l'environnement ont pour but de démontrer qu'un producteur alimentaire indépendant est parvenu à identifier et à maîtriser les foyers d'hébergement de *L. monocytogenes* présents dans l'usine de fabrication et de vérifier l'adéquation et la mise en oeuvre des programmes d'assainissement visant à maîtriser *L. monocytogenes*.

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, les autorités compétentes devraient faire 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. À titre d'exemple, les points d'échantillonnage utilisés pour les besoins des autorités compétentes devraient être les mêmes que ceux utilisés par les producteurs alimentaires indépendants (voir annexe I). Lors de l'évaluation d'installations produisant plusieurs types d'aliments, dont au moins un est vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes*, les autorités compétentes devraient tenir compte de l'échantillonnage de l'environnement comme moyen de vérifier l'absence de contamination croisée entre les produits (voir section 5.2.4). Lors de la conception d'un programme de vérification environnementale, l'autorité compétente devra expliquer les techniques d'analyse et d'échantillonnage qui seront utilisés, notamment 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 en cas de dépassement d'un critère de décision (comme dans les recommandations de l'Annexe I).

L'autorité compétente devrait établir des critères de décision comprenant des conditions spécifiques (p. ex. nombre d'échantillons positifs) qui déclencheront des mesures de suivi (notamment d'autres tests) lorsqu'un échantillon de l'environnement révèle la présence de *L. monocytogenes* ou de *Listeria* spp. L'autorité compétente devrait également établir les mesures que le producteur alimentaire indépendant doit être prêt à appliquer en cas de dépassement des critères. Le dépistage par l'autorité compétente d'échantillons de l'environnement dépassant les critères de décision devrait déclencher la conduite d'une enquête par le producteur ou par l'autorité compétente dans le but de déterminer la source de la contamination et d'identifier les mesures que l'entreprise devrait prendre pour rectifier le problème. Lors de la présentation des résultats de ces analyses aux producteurs alimentaires indépendants, les autorités compétentes devraient donner un avis sur les indices possibles fournis par les données, afin de les aider à trouver et à éliminer la source de contamination. À titre d'exemple, l'autorité compétente pourrait signaler que l'isolation à répétition d'un sous-type *L. monocytogenes* indique la présence d'un foyer d'hébergement que les activités de désinfection existantes ne permettent pas d'éliminer.

Globalement, les techniques d'échantillonnage et les méthodes d'analyse devraient être suffisamment précises pour les besoins des critères de décision établis et devraient convenir à la surface ou à l'équipement évalué. Les méthodes utilisées devraient être correctement validées pour la découverte de *L. monocytogenes* dans des échantillons environnementaux.

## **b) Maîtrise du processus**

Ce sont les exploitants qui voient à l'efficacité de leur programme HACCP et des autres programmes conçus pour maîtriser *L. monocytogenes* dans leurs installations de production. En outre, les exploitants valident les méthodes de contrôle de la salubrité des aliments qu'ils ont mises en place. Les autorités compétentes vérifient que les mesures de maîtrise sont validées et qu'elles sont mises en oeuvre tel que conçues, au moyen d'activités telles que le contrôle des dossiers et la surveillance des gestes posés par le personnel de production.

Dans un système de maîtrise de la salubrité alimentaire bien conçu, les autorités compétentes peuvent envisager d'établir des critères de contrôle des procédés permettant de cerner les tendances méritant d'être rectifiées avant que les critères de décision soient excédés. Lorsque les critères de décision sont excédés, l'exploitant mènera une enquête au sujet du système de contrôle de la salubrité des aliments pour déterminer la cause du problème et pour prendre la ou les mesures correctrices nécessaires. Les autorités compétentes vérifieront que les mesures nécessaires sont prises en cas de dépassement des critères.

En plus de vérifier que les mesures de contrôle des procédés du système de contrôle de la salubrité des aliments sont validées et qu'elles donnent les résultats escomptés, les exploitants et/ou les autorités compétentes ont recours à des tests de contrôle des procédés sur les produits finis pour déceler les tendances divergentes relativement aux contaminations, ce qui permet de faire une distinction entre le maintien de la situation sous contrôle (échantillons occasionnellement positifs) et une perte de contrôle en devenir. Les tests de contrôle du processus relatif aux produits finis aident à évaluer le maintien du bon fonctionnement du système de maîtrise de la salubrité alimentaire et aident à assurer la bonne mise en oeuvre des mesures correctrices avant un dépassement des critères microbiologiques. Les autorités compétentes vérifient que le système de maîtrise de la salubrité des aliments demeure « sous contrôle » ou s'assure que des mesures sont prises pour éviter une perte de contrôle, ce qui pourrait inclure l'apport de modifications au système de maîtrise de la salubrité des aliments.

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. Le critère de décision pourrait être la fréquence de contamination, qui indiquerait un processus hors de contrôle et susceptible de produire des aliments prêts à consommer ne respectant pas les critères microbiologiques énoncés dans l'Annexe II. 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.