



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 9 de l'ordre du jour

CRD06

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Cinquante-cinquième session

Nashville, Tennessee (États-Unis d'Amérique)

15-19 décembre 2025

AVANT-PROJET DE RÉVISION DES *DIRECTIVES POUR L'APPLICATION DES PRINCIPES GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE DES DENRÉES ALIMENTAIRES À LA MAÎTRISE DE LISTERIA MONOCYTOGENES DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER* (CXG 61-2007)

Sur la base des commentaires reçus par écrit

(Révisé par le président du groupe de travail électronique, les États-Unis d'Amérique, et les coprésidents, le Canada, la France et la Chine.)

Les États-Unis d'Amérique, le Canada, la France et la Chine se félicitent des observations soumises en réponse à l'avant-projet de révision des *Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de Listeria monocytogenes dans les aliments prêts à consommer* (CXG 61-2007) à l'étape 4 (CX/FH 25/55/9). Afin de faciliter un examen efficace de ce point de l'ordre du jour lors de la session plénière, nous présentons notre réponse à certaines des observations les plus substantielles reçues, ainsi qu'une nouvelle version de l'avant-projet de révision (annexe 1) comportant le suivi des modifications, pour examen par le Comité.

Définition du terme «aliment prêt à consommer» (paragraphe 27)

Dans la version révisée des directives, nous avons proposé de définir le terme «aliment prêt à consommer» comme «tout aliment (cru ou transformé) pour lequel il est normalement ou raisonnablement prévisible qu'il soit consommé sans traitement supplémentaire contre la listériose». Cette définition élargit la catégorie des aliments prêts à consommer afin d'y inclure les aliments pour lesquels il est raisonnablement prévisible qu'ils soient consommés sans traitement contre la listériose. Les observations reçues allaient d'un soutien à l'ajout de la notion de «raisonnablement prévisible» à des demandes de clarification supplémentaires concernant l'application pratique de ce concept, ainsi qu'à une observation proposant de supprimer la notion de «raisonnablement prévisible» de la définition des aliments prêts à consommer.

Les *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969) précisent que la question essentielle que devrait se poser tout exploitant du secteur alimentaire dans chaque cas est la suivante : «Quelles sont les mesures nécessaires et appropriées pour garantir la sécurité sanitaire et la salubrité des aliments destinés à la consommation?» Les exploitants du secteur alimentaire devraient faire en sorte que les consommateurs reçoivent une information claire et facile à comprendre qui leur permet de protéger leurs aliments contre la contamination et la croissance ou la survie d'agents pathogènes d'origine alimentaire, grâce à des méthodes correctes de stockage, de manipulation et de préparation. De même, les consommateurs devraient s'acquitter de leur rôle en suivant les instructions et directives pertinentes relatives à la manipulation, la préparation et le stockage des aliments et à la mise en application de mesures d'hygiène appropriées concernant les aliments. Cependant, les consommateurs ne suivent pas toujours les instructions figurant sur les étiquettes, malgré un étiquetage clair et des efforts de sensibilisation des consommateurs. Par exemple, des épidémies de listériose ont été signalées dans l'Union européenne et en Amérique du Nord, en lien avec certains aliments (par exemple, certains légumes surgelés, les champignons Enoki) qui étaient destinés par les exploitants du secteur alimentaire à être cuits, mais qui sont connus pour être consommés sans cuisson préalable par certains consommateurs.

Le document CXC 1-1969 reconnaît qu'il est important de tenir compte de l'utilisation non prévue d'un produit par les consommateurs lors de la détermination des mesures de maîtrise appropriées. Par exemple, lorsqu'il décrit le produit à l'étape 3 de l'application du système HACCP (section 19.3), le document CXC 1-1969 précise ce qui suit :

« Décrire l'utilisation prévue par l'exploitant du secteur alimentaire et les utilisations attendues du produit par l'exploitant suivant dans la chaîne alimentaire ou par le consommateur : cette description pourrait être influencée par des informations venant de l'extérieur, par exemple des autorités compétentes ou autres sur les façons dont les consommateurs utilisent le produit, différentes de celles prévues par l'exploitant. »

En outre, à l'étape 6/principe 1 de l'application du système HACCP (section 19.6), le document CXC 1-1969 indique que, lors de l'analyse des dangers visant à déterminer la présence de dangers significatifs, il convient de tenir compte de l'utilisation prévue et/ou de la probabilité d'une mauvaise utilisation par les consommateurs potentiels susceptible de rendre l'aliment préjudiciable à la santé. Le document CXC 1-1969 précise également :

« L'analyse des dangers devrait tenir compte non seulement de l'usage auquel les aliments sont destinés, mais également de tout usage connu auquel ils ne sont pas destinés (par exemple, une soupe en sachet destinée à être mélangée avec de l'eau et cuite, mais connue pour être couramment utilisée sans être chauffée pour assaisonner une sauce d'accompagnement des chips) afin d'identifier les dangers significatifs à couvrir dans le plan HACCP. (Se reporter à l'annexe III, tableau 1 pour voir un exemple de feuille de travail pour l'analyse des dangers). »

La définition élargie du terme « aliment prêt à consommer » dans la version révisée des directives (CXG 61-2007), qui inclut les aliments pour lesquels il est raisonnablement prévisible qu'ils soient consommés sans traitement contre la listériose, est cohérente avec la prise en compte de l'« utilisation non prévue connue » mentionnée par le document CXC 1-1969. Compte tenu de l'accent mis par les directives révisées sur les aliments prêts à consommer, cette définition élargie garantit que des mesures de maîtrise appropriées seront appliquées aux aliments pour lesquels il est raisonnablement prévisible qu'ils soient consommés sans traitement contre la listériose.

En outre, le paragraphe 104 des directives révisées (voir annexe I) présente des exemples illustrant l'application pratique du concept d'utilisation raisonnablement prévisible, comme l'ont demandé plusieurs membres dans leurs observations.

Mise à jour de l'avant-projet de révision des *Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène des denrées alimentaires à la maîtrise de Listeria monocytogenes dans les aliments prêts à consommer* (CXG 61-2007), tenant compte des observations formulées en réponse à la lettre circulaire CL 2025/62-FH

Après examen des observations formulées en réponse à la lettre circulaire CL 2025/62-FH, les coprésidences du GTE ont présenté une version actualisée de l'avant-projet de révision du document CXG 61-2007, figurant à l'annexe I ci-dessous, dans laquelle les ajouts sont indiqués en **gras** et **soulignés**, et les suppressions ~~biffées~~.

Appendice I

DIRECTIVES POUR L'APPLICATION DES PRINCIPES GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE DES DENRÉES ALIMENTAIRES À LA MAÎTRISE DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER (CXG 61-2007)

1. INTRODUCTION

1. *Listeria (L.) monocytogenes* est une bactérie à Gram positif ubiquiste et non sporulée qui prolifère à la fois dans les milieux agricole-naturel (sol, végétation, fourrage ensilé, matières fécales, eaux usées, eau) et aquacole, ainsi que dans la transformation alimentaire. *L. monocytogenes* peut se trouver dans les voies intestinales humaines. Le transport fécal chez les personnes asymptomatiques s'élève de moins de 1 pour cent à 10 pour cent. En règle générale, *L. monocytogenes*:

- peut proliférer dans un milieu avec un taux d'oxygène peu élevé et à des températures de réfrigération;
- résiste mieux à divers milieux (par exemple, teneur en sel ou acidité élevée) que d'autres bactéries pathogènes et d'origine alimentaire ne formant pas de spores (par exemple, *Salmonella* spp., *Escherichia coli* entérohémorragique);
- ne prolifère pas à un pH inférieur à 4,4 ou à une activité de l'eau inférieure à 0,92;
- peut survivre pendant de longues périodes dans le milieu environnant, dans les aliments, dans les établissements de transformation des aliments, et dans le réfrigérateur;
- peut se développer, former des colonies, survivre et persister dans les biofilms.

2. *L. monocytogenes* infecte principalement les humains par le biais d'aliments contaminés. Il peut causer une listériose invasive, au cours de laquelle le micro-organisme traverse la paroi des voies gastro-intestinales et établit ensuite des infections dans des sites corporels normalement stériles. La probabilité que *L. monocytogenes* puisse établir une infection systémique dépend d'un certain nombre de facteurs, y compris le nombre de micro-organismes consommés, la sensibilité de l'hôte, et la virulence de la souche de *L. monocytogenes* spécifique ingérée. Alors que presque toutes les souches de *L. monocytogenes* sont considérées comme capables de causer des maladies, la virulence des souches et des lignées varie fortement, ainsi que l'indique la fréquence de survenue d'isolats cliniques de lignée I deux fois supérieure à celle de la lignée II dans les génotypes.

3. La listériose est une infection qui touche le plus souvent les populations sensibles, comme y compris les personnes enceintes (y compris et leurs fœtus ou les nouveau-nés infectés in utero ou au moment de l'accouchement), les adultes de 65 ans et plus, ainsi que les personnes immunodéprimées, (y compris les personnes souffrant de ce que leur état soit dû à une maladie chronique, comme le cancer, le diabète, des troubles rénaux/ou hépatiques, les une maladies inflammatoires, les une maladies cardiaques ou le sida, ou bien qu'elles bénéficient d'un traitement médicamenteux immunosuppresseur (par exemple, personnes greffées)), et les adultes de 65 ans et plus. La bactérie affecte le plus souvent le placenta, la circulation sanguine ou le système nerveux central. Les manifestations de la listériose invasive englobent, entre autres, la bactériémie, la septicémie, la méningite, l'encéphalite, l'avortement spontané ou accouchement d'un enfant mort-né, l'accouchement prématuré et les maladies néonatales. Des conséquences à long terme affectant la santé ont aussi été signalées (par exemple, séquelles chroniques). La période d'incubation avant que l'infection ne devienne symptomatique peut s'étendre de quelques jours à trois mois. *L. monocytogenes* peut également provoquer une gastro-entérite fébrile bénigne (listériose non invasive), qui représente une forme moins grave de la maladie, chez les personnes normalement en bonne santé.

4. Les données épidémiologiques font état de listériose invasive survenant à la fois de manière sporadique – pour la majorité des cas (c'est-à-dire sans lien avec une épidémie identifiée) – et sous la forme d'épidémies. La listériose invasive est une maladie relativement rare mais souvent grave, avec des taux d'incidence de 2 à 7 cas par million de personnes, des taux d'hospitalisation supérieurs à 90 pour cent, et des taux de mortalité situés entre 15 et 30 pour cent¹. Les efforts déjà entrepris par l'industrie et les autorités compétentes de nombreux pays ont permis de réduire l'incidence de la listériose. Ces efforts incluaient:

- a) la mise en œuvre de bonnes pratiques agricoles (BPA) et de bonnes pratiques d'hygiène (BHP), ainsi que et l'application d'une analyse des dangers – Points critiques pour leur maîtrise (HACCP) afin de réduire la fréquence, l'ampleur et le niveau de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer;
- b) l'amélioration du respect de la chaîne du froid depuis la transformation jusqu'au domicile, en passant par la distribution et la vente au détail, afin de réduire les conditions de températures

favorisant la prolifération de *L. monocytogenes*;

- ~~e)~~ l'incitation à employer des auxiliaires technologiques, des traitements après conditionnement, ou des formulations qui réduisent le niveau de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer ou en éliminent la prolifération potentielle dans ceux-ci;
- ~~et d)~~ le renforcement de la communication sur les risques, en particulier pour les consommateurs appartenant à des groupes à risque. Cependant, malgré ces mesures de communication et de gestion des risques, l'incidence de la listériose est restée identique ou, dans certains cas, a augmenté au cours des dernières années.

4. Cependant, après la baisse initiale de l'incidence de la listériose compte tenu des premiers efforts opérés par les exploitants du secteur alimentaire et les autorités compétentes, l'incidence de la listériose n'a pas changé ou, dans certains cas, a augmenté au cours des dernières années.

5. Des augmentations temporaires des taux d'incidence ont aussi été associées à de grandes épidémies d'origine alimentaire imputables à des aliments spécifiques, souvent produits par des exploitants du secteur alimentaire spécifiques. Dans ces cas, les taux d'infection de la listériose sont 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 de santé publique sur la manière de bien choisir les aliments et sur les bonnes pratiques de manipulation.

6. Les cas sporadiques et les épidémies de listériose sont généralement associés à des aliments prêts à consommer, en particulier, mais sans s'y limiter, à des aliments conservés pendant de longues périodes à des températures de réfrigération. Certains aliments associés à des épidémies de listériose, comme certains légumes surgelés, étaient destinés, selon l'exploitant du secteur alimentaire, à être cuits par le consommateur avant consommation. Cependant, les légumes surgelés (comme d'autres aliments surgelés) sont agréables au goût sans cuisson, et les consommateurs ne suivent pas toujours les instructions de cuisson indiquées sur les étiquettes des produits.

7. Les épidémies de listériose peuvent être de tailles très variées, impliquant seulement deux cas ou potentiellement plus d'une centaine. Ainsi, la plus grande épidémie de listériose connue s'est déroulée en 2017-2018, avec plus de 1 000 cas identifiés et plus de 200 décès confirmés. Des produits carnés transformés et prêts à manger (saucisses Polony) qui étaient contaminés ont été identifiés comme la cause de cette épidémie.

8. *L. monocytogenes* a été isolé dans un grand nombre d'aliments, y compris les fruits et légumes frais, frais et découpés, et surgelés, le lait liquide cru et pasteurisé, les fromages fabriqués à partir de lait pasteurisé et non pasteurisé (en particulier, les variétés à pâte molle), la crème glacée, le beurre, les saucisses fermentées à base de viande crue, la volaille crue et cuite, la viande crue et transformée (tout type), les produits de la pêche crus et transformés (tout type), ainsi que les aliments et boissons à base de plantes.

9. La grande variété d'aliments dans lesquels *L. monocytogenes* a été isolé du moins occasionnellement complique le ciblage des programmes de maîtrise sur des aliments spécifiques posant les risques les plus élevés de listériose d'origine alimentaire. Afin d'aborder ce problème et d'autres questions connexes, une évaluation complète des risques, depuis l'exploitation jusqu'au stade de la consommation, dédiée à *L. monocytogenes* dans certains aliments a été réalisée par les Réunions conjointes d'experts de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture/l'Organisation mondiale de la Santé (FAO/OMS) sur l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA) afin d'examiner, de modifier et d'actualiser les évaluations des risques précédentes^{1, 2, 3}. Les modèles passés d'évaluation des risques⁴ ont notamment abordé les risques depuis le point de distribution jusqu'à la consommation, tandis que les évaluations des risques actualisées par la FAO/OMS se sont focalisées sur différents sous-groupes de produits et sur toutes les étapes, de la production primaire jusqu'à la consommation. Plus précisément, dans l'optique de renforcer les stratégies locales de gestion des risques, il est possible d'appliquer les modèles d'évaluation quantitative des risques publics et open source fournis par les

¹ Série Évaluation des Risques Microbiologiques n° 38: *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat (RTE) food: attribution, characterization and monitoring. Meeting report.

² Série Évaluation des Risques Microbiologiques n° 47: Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in foods. Part 1: Formal models.

³ Série Évaluation des Risques Microbiologiques n° 48: Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in foods Part 2: Risk assessment~~[insérer le titre si disponible]~~.

⁴ Série Évaluation des Risques Microbiologiques n° 5: Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Technical report.

JEMRA et de les conjuguer avec l'outil web soutenu par l'OMS⁵ dans certaines conditions et pratiques pour *Listeria monocytogenes* dans les dés de melon cantaloup prêts à consommer, les légumes surgelés et les poissons fumés à froid prêts à consommer.

10. Ces évaluations des risques expriment des concepts que les pays peuvent utiliser pour identifier et classer des aliments qui présentent un risque important de listériose d'origine alimentaire. Plusieurs facteurs ont été identifiés comme augmentant fortement le risque de listériose associé aux aliments, parmi lesquels:

- la virulence de la souche;
- la sensibilité de l'hôte;
- la quantité et la fréquence de consommation d'un aliment;
- la fréquence, l'ampleur et le niveau de contamination d'un aliment par *L. monocytogenes*;
- la présence de *L. monocytogenes* dans l'environnement de transformation;
- le potentiel de transfert de *L. monocytogenes* de l'environnement de transformation vers l'aliment prêt à consommer;
- la capacité de l'aliment à favoriser la prolifération de *L. monocytogenes*;
- la température d'entreposage de l'aliment réfrigéré ou /refroidi;
- la durée d'entreposage de l'aliment réfrigéré ou /refroidi;
- les connaissances ou et le comportement du consommateur, ainsi que l'impact d'un usage non prévu (non-respect des pratiques d'entreposage, de préparation et de consommation recommandées de la part du consommateur).

En outre, ces évaluations des risques ont conclu qu'une combinaison de mesures était généralement plus efficace pour maîtriser le risque qu'une mesure unique.

11. Les évaluations des risques ont toujours identifié la capacité d'un aliment prêt à consommer à favoriser la prolifération de *L. monocytogenes* comme facteur de risque significatif pour la listériose. La formulation des aliments prêts à consommer peut représenter un moyen de réduire significativement le risque de listériose, de sorte qu'un ou plusieurs des paramètres influant sur la prolifération de la bactérie (par exemple, pH, activité de l'eau, présence de composés inhibiteurs) sont altérés pour que l'aliment ne favorise plus une telle prolifération.

12. La multiplication de faibles quantités de ~~Pour les aliments réfrigérés et prêts à consommer qui favorisent la prolifération de *L. monocytogenes* à des ,la contamination à de faibles niveaux peut entraînant la maladie peut se produire et sa multiplication~~ pendant la conservation/ et l'entreposage, ou pendant la distribution d'aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération de *L. monocytogenes*, même quand les aliments sont maintenus à des températures réfrigérées. Une maîtrise stricte de la température, de sorte que, dans la mesure du possible, l'aliment n'excède jamais 6 °C (de préférence 2 °C-4 °C, car la prolifération de *L. monocytogenes* est sensiblement réduite à ces températures plus basses), et le raccourcissement de la durée de conservation des aliments réfrigérés ou /refroidis permettent de minimiser la prolifération potentielle de *L. monocytogenes* avant la consommation de l'aliment.

13. Le procédé de production pour de nombreux aliments prêts à consommer inclut un traitement contre la listériose. Dans ce type d'aliments, la fréquence, l'ampleur et le niveau de contamination par *L. monocytogenes* sont généralement associés à la contamination des aliments entre leur traitement contre la listériose et leur conditionnement. D'autres aliments prêts à consommer peuvent ne pas subir de traitement contre la listériose pendant le procédé de production. Dans ces aliments, la fréquence, l'ampleur et le niveau de contamination par *L. monocytogenes* peuvent être associés à la contamination des aliments (ou de leurs ingrédients) à n'importe quelle étape du procédé de production, y compris la production primaire. La conception et l'entretien appropriés des installations et du matériel, des procédures de nettoyage et de désinfection efficaces, et le respect de la chaîne du froid sont quelques exemples de mesures de maîtrise susceptibles d'influer sur la fréquence, l'ampleur et le niveau de contamination. Ce dernier point a été clairement identifié comme un facteur de risque de listériose (température d'entreposage des aliments réfrigérés ou /refroidis). Pour certains aliments prêts à consommer, un traitement supplémentaire contre la listériose après le conditionnement final peut être introduit afin de réduire

⁵ Outil d'estimation des risques fourni par l'OMS pour *Listeria monocytogenes* dans les aliments. Disponible sur: https://worldhealthorg.shinyapps.io/Shiny_qraLm/

encore davantage le risque de listériose.

14. La présence de *L. monocytogenes* dans l'environnement de transformation des aliments constitue un risque majeur de contamination des aliments prêts à consommer. Les programmes de suivi environnemental qui impliquent l'échantillonnage et l'analyse des surfaces du matériel (en contact ou non avec les aliments) et des surfaces des environnements de transformation peuvent servir à vérifier l'efficacité des mesures de maîtrise instaurées pour maintenir de bonnes conditions d'hygiène et empêcher la contamination par *L. monocytogenes* des aliments prêts à consommer exposés (voir annexe I).

15. Les aliments prêts à consommer peuvent aussi être contaminés par *L. monocytogenes* pendant la distribution, la commercialisation et l'utilisation par le consommateur. Ainsi, l'utilisation partagée du matériel lors des opérations de vente au détail (par exemple, tranches utilisées pour découper les viandes ou les fromages dans les épiceries) a été identifiée comme un risque important de transfert de *L. monocytogenes* entre les aliments, surtout si *L. monocytogenes* est transféré vers des aliments prêts à consommer qui favorisent sa prolifération. En outre, il est important de noter que la capacité d'un aliment à favoriser la prolifération de *L. monocytogenes* et la probabilité de sa consommation sans traitement supplémentaire contre la listériose peuvent dépendre des pratiques des consommateurs, susceptibles de dévier de l'usage prévu par le fabricant. C'est la raison pour laquelle la FAO/OMS recommande la prudence lors de la classification des aliments en catégories strictes d'aliments prêts à consommer ou non prêts à consommer, ou en catégories d'aliments prêts à consommer qui favorisent ou non la prolifération de *L. monocytogenes*.

16. Les évaluations des risques (y compris celles menées récemment par la FAO/OMS) continuent d'indiquer que les programmes efficaces de maîtrise des aliments doivent être capables de satisfaire en permanence les critères microbiologiques pour *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, c'est-à-dire une absence de détection dans 25 g (0,04 CFU/g) d'aliments prêts à consommer dans lesquels *L. monocytogenes* peut proliférer, ou une détection inférieure ou égale à 100 CFU/g dans les aliments prêts à consommer dans lesquels *L. monocytogenes* ne prolifère pas (voir annexe III). Ce type d'évaluation des risques indique clairement que le plus grand risque lié aux aliments prêts à consommer réside dans la petite proportion de produits ayant des niveaux élevés de contamination par *L. monocytogenes*.

17. Les répercussions du changement climatique (par exemple, variation de la température ou de l'humidité, augmentation de la fréquence ou de la gravité des phénomènes météorologiques) peuvent influencer sur la fréquence, l'ampleur et le niveau de contamination des ingrédients et des aliments par *L. monocytogenes* (par exemple, augmentation de la contamination du sol, des terres agricoles, des eaux de surface et des eaux souterraines provenant de l'inondation des champs, rupture de la chaîne du froid entraînant une prolifération microbienne)⁶.

2. OBJECTIFS

18. Les présentes Directives fournissent aux exploitants du secteur alimentaire et aux autorités compétentes des conseils sur un cadre de maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer en vue de protéger la santé des consommateurs et de garantir l'adoption de pratiques équitables dans le commerce des aliments. Ces directives visent principalement à fournir des informations pour aider à minimiser la probabilité de maladie découlant de la présence de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. Elles donnent Ces informations peuvent aussi ~~des informations qui présentent~~ un intérêt pour les associations opérant dans le secteur l'industrie alimentaire, les consommateurs et d'autres parties concernées.

3. CHAMP D'APPLICATION

19. Les présentes Directives visent les aliments prêts à consommer et sont applicables à l'ensemble de la filière alimentaire, de la production primaire à la consommation. Sur la base des résultats des évaluations de risques menées par la FAO/OMS, ainsi que d'autres évaluations des risques et évaluations épidémiologiques disponibles, ces directives se concentreront sur les mesures de maîtrise qui peuvent être utilisées, le cas échéant, pour minimiser ~~ou et~~ empêcher la contamination ~~ou et~~ la prolifération de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. Ces directives soulignent les principales mesures de maîtrise qui affectent les plus grands facteurs influant sur la fréquence, l'ampleur et les niveaux de contamination des aliments prêts à consommer par *L. monocytogenes*, mettant ainsi en avant les meilleurs moyens de réduire le risque de listériose. Les mesures de maîtrise décrites pour les environnements de transformation peuvent s'appliquer aux environnements de commercialisation, de distribution et de vente au détail, ainsi qu'au domicile des consommateurs. Dans de

⁶ Série Évaluation des Risques Microbiologiques n° 42: Prevention and control of microbiological hazards in fresh fruits and vegetables – Parts 1 & 2: General principles. Meeting report.

nombreux cas, ces mesures de maîtrise sont articulées de manière générale dans les *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969) comme élément de la stratégie générale de maîtrise des agents pathogènes d'origine alimentaire dans tous les aliments. Ces directives supposent que les *Principes généraux d'hygiène alimentaire* sont mis en œuvre. Les principes rappelés ici reflètent la nécessité de prêter une attention particulière à la maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer.

20. Les BPH, telles que spécifiées dans les *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969) et d'autres codes d'usages pertinents en matière d'hygiène devraient suffire pour maîtriser *L. monocytogenes* dans les aliments non prêts à consommer. Toutefois, les mesures supplémentaires décrites dans les présentes directives pourraient aussi être ~~consultées-envisagées~~ et mises en œuvre, le cas échéant, afin d'accroître la maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments non prêts à consommer.

4. UTILISATION

21. Les présentes Directives et leurs annexes devraient être utilisées conjointement avec tous les textes pertinents du Codex, tels que:

- *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969);
- *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997);
- *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CXG 30-1999);
- *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)* (CXG 63-2007);
- *Directives de sécurité sanitaire pour l'utilisation et le recyclage de l'eau dans la production et la transformation des aliments* (CXG 100-2023);
- *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire* (CXG 69-2008);
- *Principes et directives pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments* (CXG 19-1995);
- *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985);
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour le transport des produits alimentaires en vrac et des produits alimentaires semi-emballés* (CXC 47-2001);
- *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CXC 57-2004);
- *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004);
- ~~*Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement* (CXC 40-1993);~~
- *Directives pour la gestion des épidémies biologiques d'origine alimentaire* (CXG 96-2022).

4.1 Rôles des autorités compétentes, des exploitants du secteur alimentaire et des consommateurs

22. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

5. PRINCIPES GÉNÉRAUX

23. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

5.1 Engagement de la direction envers la sécurité sanitaire des aliments

24. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

6. DÉFINITIONS

25. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

26. Reportez-vous aux *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)* (CXG 63-2007).

27. **Aliment prêt à consommer:** Tout aliment (cru ou transformé) ~~qui pour lequel il~~ est normalement

consommé sans traitement supplémentaire contre la listériose, ou pour lequel il est raisonnablement prévisible⁷, sur la base des preuves relatives aux habitudes ou aux pratiques des consommateurs, qu'il soit consommé sans traitement supplémentaire contre la listériose de ce type.

28. **Traitement contre la listériose:** Tout traitement validé⁸ qui réduit *L. monocytogenes* à un niveau permettant de garantir la sécurité sanitaire des aliments.

BONNES PRATIQUES D'HYGIÈNE

7. INTRODUCTION ET MAÎTRISE DES DANGERS LIÉS AUX ALIMENTS

29. La maîtrise de *L. monocytogenes* pour de nombreux aliments prêts à consommer nécessitera généralement l'application de BPH, parfois à un degré plus élevé que pour les aliments non prêts à consommer, ainsi que d'autres programmes prérequis de soutien, le cas échéant. Les programmes prérequis, ainsi que le système HACCP, offrent un cadre favorable à la maîtrise de *L. monocytogenes*.

30. Pour une identification et une mise en œuvre efficaces des BPH dédiées à la maîtrise de *L. monocytogenes*, les facteurs suivants devraient être pris en considération:

- les paramètres intrinsèques de l'aliment (par exemple, activité de l'eau, pH, composés inhibiteurs);
- l'étape du procédé pendant laquelle l'aliment peut être contaminé ~~ou et~~ pendant laquelle la contamination est éliminée;
- les antécédents de contamination au sein des installations spécifiques et pour le type d'aliment concerné sur le marché international;
- l'usage prévu de l'aliment ainsi que la fréquence anticipée (reposant sur des preuves) à laquelle l'aliment est utilisé sans traitement ultérieur contre la listériose par un autre fabricant ou par le consommateur (usage raisonnablement prévisible de l'aliment).

31. Après examen et évaluation ~~ou examen~~ des conditions et des activités de l'exploitant du secteur alimentaire, il peut être établi que des BPH ne suffisent pas à maîtriser *L. monocytogenes*. Cependant, la nécessité de porter une plus grande attention à certaines BPH particulièrement importantes pour la maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer (par exemple, plus grande rigueur dans le nettoyage et la désinfection d'une trancheuse utilisée pour les produits de charcuterie), ou de mettre en œuvre des points critiques pour leur maîtrise cohérents avec les principes HACCP peut aussi être identifiée.

8. PRODUCTION PRIMAIRE

32. Objectifs: La production primaire (étapes de la filière alimentaire jusqu'à l'entreposage inclus et, le cas échéant, jusqu'au transport des produits issus de l'agriculture) devrait être gérée de manière à permettre la maîtrise de *L. monocytogenes* lors de la culture, de l'élevage et de la récolte de plantes, d'animaux ou de produits animaux, le cas échéant, ~~de sorte que les aliments seraient sûrs et adaptés à l'usage prévu.~~

33. Les opérations de production primaire à la ferme, par exemple la culture, la récolte, l'entreposage, la manipulation (lavage, parage) et le conditionnement devraient être maîtrisées afin de permettre de réduire la probabilité de contamination des aliments et des ingrédients crus par *L. monocytogenes*, et d'empêcher la prolifération pendant l'entreposage et le transport. ~~En outre, certaines D'autres~~ mesures de maîtrise à l'étape de la production primaire (par exemple, séchage) peuvent servir à réduire la probabilité selon laquelle l'aliment favorisera la prolifération de *L. monocytogenes* pendant le procédé suivant.

34. Justification: Pour réduire la probabilité d'introduire *L. monocytogenes* dans la filière alimentaire, pendant les activités réalisées sur l'exploitation agricole, qui peuvent être une source de contamination.

35. Pour les aliments prêts à consommer qui sont soumis à un ou plusieurs traitements contre la listériose au cours des étapes suivantes de transformation ou de préparation, une bonne attention portée à la santé des animaux et l'application générale de bonnes pratiques agricoles BPA et de BPH, y compris pour les pratiques d'élevage et l'utilisation d'une eau adaptée aux fins prévues, suffisent habituellement pour réduire l'introduction

⁷ L'expression «raisonnablement prévisible» indique une fréquence de survenue probable qui peut être anticipée en raison de données ou d'autres informations indiquant les habitudes d'une population, d'une chaîne d'approvisionnement ou d'une région (même si ces habitudes ne concernent pas forcément l'alimentation). «Raisonnement prévisible» ne signifie pas tout usage concevable (bon ou mauvais) de l'aliment. Reportez-vous au concept d'«usage connu auquel un aliment n'est pas destiné», présenté dans les *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

⁸ *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments* (CXG 69-2008).

de *L. monocytogenes* dans les produits crus (par exemple, viande, poisson, légumes, fruits).

36. Cependant, pour les aliments prêts à consommer qui sont transformés sans traitement contre la listériose (par exemple, lait cru et fromages au lait cru, fruits et légumes frais), outre les pratiques susmentionnées, une attention plus poussée est requise à l'étape de la production primaire. Par exemple, il peut être nécessaire d'accorder plus d'attention à l'hygiène personnelle, aux programmes de gestion de l'eau, à la maîtrise de la contamination des animaux d'élevage (par exemple, mammites chez les animaux laitiers), et à l'environnement de production primaire (par exemple, alimentation avec un fourrage ensilé mal fermenté ou utilisation de systèmes d'alimentation liquide) pour atténuer *L. monocytogenes* dans les sources connues de contamination.

37. Les méthodes de production primaire varient selon les caractéristiques de l'aliment. ~~Une évaluation d~~es antécédents de *L. monocytogenes* dans les produits crus (par exemple, viande, poissons, légumes ou fruits) ou l'environnement de production primaire, ainsi que les facteurs susceptibles d'influer sur le risque de contamination des aliments par *L. monocytogenes* devraient être pris en considération. Certains de ces facteurs incluent:

- la saisonnalité (par exemple, cinétique microbienne dans le sol et sur les feuilles des végétaux);
- les pratiques de production primaire (par exemple, culture en champs ouverts, conditions agricoles et hydroponiques protégées pour les cultures, pratiques de récolte, irrigation fertilisation et autres pratiques de gestion sur l'exploitation agricole, récolte en eaux ouvertes [eau de mer ou eau douce] ou dans les environnements d'exploitation [aquaculture] pour le poisson et d'autres activités de production telles que l'élevage, le nourrissage, la traite et la capture);
- les répercussions du changement climatique (par exemple, phénomènes météorologiques extrêmes, comme de fortes pluies et des inondations), susceptibles notamment d'augmenter la prévalence de *L. monocytogenes* dans le sol, d'accroître le transfert du sol vers les fruits et légumes frais, ou de réduire la qualité de l'eau agricole.

38. Le cas échéant (par exemple, lorsque d'autres outils plus efficaces ne sont pas disponibles et lorsqu'il est attendu qu'une ~~telle~~ analyse des ingrédients crus améliore le niveau de protection offert au consommateur), la détection de *L. monocytogenes* dans les produits crus peut aider à vérifier que les mesures de maîtrise instaurées à l'étape de la production primaire limitent de manière adéquate la fréquence, l'ampleur et le niveau de contamination à des seuils nécessaires pour atteindre le niveau requis de maîtrise pendant la transformation qui suit.

8.1 Maîtrise de l'environnement

39. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

8.2 Hygiène de la production

40. Pour les aliments prêts à consommer qui sont transformés sans subir de traitement contre la listériose, il est particulièrement important d'identifier les activités associées à une forte probabilité de contamination par *L. monocytogenes*, et de prendre des mesures spécifiques afin de réduire cette probabilité, dans la mesure du possible. La conception et l'entretien du matériel utilisé pour cultiver ou récolter des aliments consommés sans avoir été traités contre la listériose (par exemple, légumes-feuilles frais, melons) devraient empêcher l'installation de *L. monocytogenes* susceptible d'entraîner la contamination de l'aliment.

8.3 Manipulation, entreposage et transport

41. Après récolte, les aliments prêts à consommer qui sont transformés sans avoir été traités contre la listériose devraient être maintenus à des températures minimisant la prolifération de *L. monocytogenes*, lorsque cela s'avère possible et approprié. Le laps de temps écoulé entre la récolte et l'entreposage devrait être le plus bref possible.

8.4 Nettoyage, entretien et hygiène du personnel

42. Le nettoyage et la désinfection du matériel utilisé pour cultiver, récolter et transporter les aliments consommés sans avoir été traités contre la listériose devraient être effectués à une fréquence suffisante pour minimiser ou empêcher la contamination des aliments et des zones de transformation ultérieure par *L. monocytogenes*. L'efficacité des programmes de nettoyage et de désinfection devrait être régulièrement vérifiée, et les programmes devraient être modifiés si nécessaire, afin d'atteindre en permanence le niveau requis de maîtrise pendant le traitement qui suit. Il est possible de vérifier l'efficacité du nettoyage et de la désinfection au moyen d'un programme de suivi environnemental (voir annexe I).

9. ÉTABLISSEMENT: CONCEPTION DES INSTALLATIONS ET DU MATÉRIEL

43. Objectifs: Le matériel et les installations devraient être conçus, construits et agencés de manière à faciliter le nettoyage et à minimiser les niches potentielles de *L. monocytogenes* ainsi que la contamination éventuelle des aliments prêts à consommer.

44. Justification:

- L'introduction de *L. monocytogenes* dans l'environnement de transformation d'aliments prêts à consommer a parfois résulté de la séparation inadéquate des zones de transformation des aliments prêts à consommer et des aliments crus, et d'une mauvaise maîtrise des déplacements des employés ou du matériel.
- L'impossibilité de nettoyer et désinfecter correctement le matériel et les locaux à cause d'une mauvaise conception ou d'une mauvaise accessibilité a entraîné l'apparition de biofilms contenant *L. monocytogenes* et de niches qui ont été une source de contamination.
- La dispersion des micro-organismes dans des aérosols, par exemple au travers d'une pulvérisation à haute pression pendant les procédures de nettoyage, a été mise en corrélation avec la propagation de *L. monocytogenes* dans l'environnement de transformation.
- Une ventilation inappropriée qui permet la formation de condensats sur les surfaces des environnements de transformation des aliments a entraîné la présence de *L. monocytogenes* dans des gouttelettes et des aérosols, augmentant ainsi le risque de contamination des produits. Dès lors que *L. monocytogenes* s'installe dans un établissement (par exemple, dans un biofilm ou dans des zones difficiles à nettoyer), il peut être très difficile de l'éradiquer.

9.1 Emplacement et structure

9.1.1 Emplacement de l'établissement

45. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

9.1.2 Conception et aménagement de l'établissement de production alimentaire

46. Les installations de transformation devraient être conçues de façon que les zones d'entreposage et de transformation des aliments prêts à consommer et des aliments crus soient séparées. Cela peut se faire de plusieurs manières, notamment par un débit linéaire des produits (des aliments crus aux aliments prêts à consommer) avec circulation d'air filtrée dans la direction opposée (des aliments prêts à consommer aux aliments crus) ou par des cloisons physiques. Une pression d'air positive devrait être maintenue dans la zone des aliments prêts à consommer par rapport à la zone des aliments crus (par exemple, maintien d'une pression d'air plus faible dans les zones de transformation des aliments crus et d'une pression plus élevée dans les zones de transformation des aliments prêts à consommer).

47. Pour les aliments prêts à consommer qui sont transformés sans avoir été traités contre la listériose, l'ensemble de la zone de transformation (depuis la réception jusqu'au conditionnement) devrait être conçu de manière à empêcher ou minimiser la contamination potentielle des aliments prêts à consommer par *L. monocytogenes*.

48. Pour les aliments prêts à consommer qui sont transformés après avoir subi un ou plusieurs traitements contre la listériose, une attention accrue devrait être portée sur la conception des zones de transformation après traitement contre la listériose pour empêcher ou minimiser la contamination potentielle des aliments prêts à consommer par *L. monocytogenes*.

49. Si possible, les zones de lavage du matériel et des instruments amovibles qui sont utilisés pour la transformation d'aliments prêts à consommer devraient se situer dans une salle séparée de la zone de transformation des aliments prêts à consommer. En outre, ces zones de lavage ne devraient pas être utilisées pour nettoyer et désinfecter du matériel et des instruments utilisés lors de la manipulation des ingrédients, en particulier crus.

50. Les zones de transformation dans lesquelles les aliments prêts à consommer sont exposés à l'environnement devraient être conçues de manière à éviter l'accumulation d'humidité sur les surfaces. En effet, les opérations humides, en particulier celles provoquant une accumulation excessive d'humidité sur les surfaces, favorisent souvent la prolifération et la propagation de *L. monocytogenes*.

9.1.3 Structures et équipements internes

51. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

9.1.4 Établissements de production alimentaire temporaires/mobiles et distributeurs automatiques

52. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

9.2 Installations

9.2.1 Drainage et évacuation des déchets

53. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

9.2.2 Installations dédiées au nettoyage

54. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

9.2.3 Installations sanitaires

55. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

9.2.4 Température

56. Des installations appropriées devraient être disponibles pour permettre la maîtrise de la température des aliments prêts à consommer, dans l'optique de minimiser la prolifération de *L. monocytogenes*. La maîtrise de la température ambiante pendant la transformation peut aussi avoir de l'importance dans la maîtrise de *L. monocytogenes*.

9.2.5 Qualité de l'air et ventilation

57. Le cas échéant, les systèmes de gestion de l'air qui alimentent les zones de transformation des aliments prêts à consommer devraient être conçus (par exemple, pour inclure une filtration appropriée) de sorte que l'air n'introduise pas *L. monocytogenes* dans l'environnement de transformation. Dans la mesure du possible, les unités de gestion de l'air, y compris les conduits d'air et les systèmes de ventilation, ne devraient pas être situées directement au-dessus du matériel dédié aux aliments prêts à consommer, ni souffler de l'air directement sur les aliments prêts à consommer ou sur les surfaces en contact avec des aliments prêts à consommer.

58. Les condensats provoqués par les unités de gestion de l'air et les systèmes de ventilation représentent une source identifiée de *L. monocytogenes* dans les zones de transformation des aliments prêts à consommer. La formation de condensats sur ce matériel et ces structures devrait être minimisée. Cependant, si cela se produit, les condensats devraient être recueillis dans des plateaux d'égouttements et transférés directement vers un siphon. Les plateaux d'égouttement ou les conduites/canalisations utilisées pour recueillir et transférer les condensats devraient être régulièrement nettoyés et désinfectés afin de ne pas devenir des sources de contamination par *L. monocytogenes*.

9.2.6 Éclairage

59. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

9.2.7 Entreposage

60. Des installations appropriées devraient être disponibles afin de permettre l'entreposage des aliments prêts à consommer réfrigérés ou surgelés à des températures minimisant la prolifération de *L. monocytogenes*. Les salles d'entreposage réfrigéré devraient être conçues de façon à ce que la température des produits réfrigérés, lorsque cela s'avère possible et approprié, n'excède pas 6 °C (de préférence 2 °C-4 °C, car la prolifération de *L. monocytogenes* est sensiblement réduite à ces températures plus basses). Les salles d'entreposage surgelé devraient être conçues de sorte qu'une la température d'entreposage appropriée pour les produits surgelés soit maintenue à -18 °C maximum.

61. Les produits crus devraient être entreposés séparément des aliments prêts à consommer. Par exemple, les réfrigérants destinés aux produits cuits et non emballés devraient être différents des réfrigérants destinés aux produits crus, afin d'éviter toute contamination croisée.

9.3 Matériel

9.3.1 Considérations générales

62. Du fait de la capacité de *L. monocytogenes* à être présent dans les biofilms et à subsister dans des niches pendant de longues périodes, le matériel de transformation devrait être conçu, construit et entretenu de façon à éviter, par exemple, les fissures, les crevasses, les soudures irrégulières, les tubes et rayonnages creux, les surfaces ajustées métal-métal ou métal-plastique, les joints usés ou d'autres emplacements qui ne peuvent être atteints pendant le nettoyage et la désinfection de routine des surfaces en contact ou non avec les aliments et des

zones adjacentes.

63. Dans la mesure du possible, le matériel devrait être conçu et installé de manière à faciliter un nettoyage et une désinfection efficaces, par exemple être facilement démontable, afin d'éviter la formation de biofilms contenant *L. monocytogenes* et de niches.

64. Les roues des rayonnages et autres matériels utilisés pour le transport des produits exposés, en particulier les aliments prêts à consommer, devraient être équipées de protections faciles à nettoyer afin d'empêcher toute contamination des aliments par les projections des roues.

65. Les surfaces froides (par exemple, unités de réfrigération et de surgélation) peuvent être des sources de *L. monocytogenes*. En ce qui concerne les systèmes de ventilation, les condensats provenant des plateaux d'unités de réfrigération devraient être dirigés vers un siphon au moyen d'un flexible, ou les plateaux d'égouttement devraient être vidés, nettoyés et désinfectés régulièrement. L'isolation devrait être conçue et installée de manière à ne pas devenir une niche de *L. monocytogenes* (en effet, une isolation présentant des traces d'humidité a déjà été identifiée comme source de *L. monocytogenes*).

9.3.2 Matériel de maîtrise et de suivi des aliments

66. Pour le matériel utilisé afin de refroidir, ou bien conserver ou entreposer les aliments prêts à consommer dans des conditions réfrigérées, en particulier les aliments prêts à consommer qui sont favorables à la prolifération de *L. monocytogenes*, les températures devraient être maintenues et suivies de sorte que, lorsque cela s'avère possible et approprié, les aliments soient en permanence refroidis à une température inférieure à 6 °C (de préférence 2 °C-4 °C, car la prolifération de *L. monocytogenes* est sensiblement réduite à ces températures plus basses), et n'excèdent jamais cette température. Pour les aliments surgelés, les-une température de surgélation appropriées devraient être maintenues à -18 °C maximum.

67. Le matériel d'entreposage réfrigéré et surgelé ne devrait pas être rempli ou chargé au-delà de sa capacité, de sorte qu'il ne puisse plus maintenir des températures convenables pour les aliments prêts à consommer, en particulier les aliments prêts à consommer qui sont favorables à la prolifération de *L. monocytogenes*.

10. FORMATION ET COMPÉTENCES

68. Objectif: Les personnes travaillant dans des entreprises alimentaires et qui entrent en contact direct ou indirect avec des aliments prêts à consommer devraient recevoir une formation ou des instructions concernant l'hygiène alimentaire et la maîtrise de *L. monocytogenes* à un niveau adapté au type d'activités qu'elles accomplissent.

69. Justification: Les mesures de maîtrise spécifiques de *L. monocytogenes* sont généralement plus strictes que les BPH de routine.

10.1 Sensibilisation et responsabilités

70. Il incombe aux exploitants du secteur alimentaire de fournir une formation et des instructions spécifiques pour la maîtrise de *L. monocytogenes* en fonction des produits, mais il leur est possible de s'appuyer sur des ressources émanant d'associations commerciales et d'autres organisations.

10.2 Programmes de formation

71. En fonction de leur rôle et de leurs responsabilités (par exemple, gestion des installations, conception des systèmes de sécurité sanitaire des aliments, production, transformation, manipulation et commercialisation des aliments), les membres du personnel devraient recevoir une formation efficace concernant:

- la nature de *L. monocytogenes*, ses niches habituelles dans le matériel ou les zones de production primaire et de transformation, et sa résistance dans différentes conditions environnementales;
- l'identification d'aliments favorables ou non à la prolifération de *L. monocytogenes*;
- l'identification des conditions de transformation susceptibles d'accroître la probabilité de prolifération ou et de propagation de *L. monocytogenes* dans les aliments;
- l'évaluation des consommateurs ciblés et de l'utilisation prévue et raisonnablement prévisible des aliments;
- les mesures de maîtrise permettant de réduire le risque de *L. monocytogenes* lié aux aliments prêts à consommer aux stades de la production primaire, la transformation, la distribution, la commercialisation, l'utilisation et l'entreposage;

- les techniques efficaces de nettoyage et de désinfection permettant de réduire le risque de *L. monocytogenes*, y compris la dilution et le temps de contact du produit chimique utilisé;
- les moyens de vérifier l'efficacité des programmes de maîtrise, y compris les techniques d'analyse et d'échantillonnage;
- les mesures à mettre en place lorsqu'un résultat positif (ou présumé positif) pour *L. monocytogenes* ou *Listeria* spp. a été obtenu dans un échantillon environnemental ou pendant l'analyse d'un aliment prêt à consommer, le cas échéant.

10.3 Instructions et supervision

72. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

10.4 Recyclage professionnel

73. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

11. ÉTABLISSEMENT: ENTRETIEN, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION, ET LUTTE CONTRE LES RAVAGEURS

74. Objectifs: Fournir des orientations spécifiques sur la manière dont les procédures préventives d'entretien, ainsi que les procédures de nettoyage et de désinfection, accompagnées d'un programme efficace de suivi environnemental peuvent réduire la contamination des aliments prêts à consommer par *L. monocytogenes*, en particulier lorsque les aliments favorisent la prolifération de *L. monocytogenes*. Des procédures de nettoyage et de désinfection bien structurées devraient viser *L. monocytogenes* dans les zones de transformation des aliments où des aliments prêts à consommer sont exposés, afin de réduire:

- la probabilité de contamination des aliments par *L. monocytogenes*, susceptible d'être présent dans l'environnement de transformation;
- le niveau de contamination dans l'aliment fini et prêt à consommer.

75. Justification: Des programmes de nettoyage et de désinfection sont essentiels pour maîtriser *L. monocytogenes*. Un programme de suivi environnemental pour *L. monocytogenes* ou, si possible, *Listeria* spp. dans les zones de transformation où des aliments prêts à consommer sont exposés est nécessaire pour évaluer l'efficacité des mesures de maîtrise et donc la probabilité de contamination des aliments (voir annexe I).

11.1 Entretien et nettoyage

11.1.1 Généralités

76. Les établissements devraient appliquer un programme effectif et planifié d'entretien préventif afin d'empêcher les défaillances matérielles au cours des opérations et le développement de niches. Les défaillances matérielles qui se produisent au cours de la transformation augmentent le risque de contamination par *L. monocytogenes* pendant la réparation du matériel. *L. monocytogenes* peut s'installer dans certaines pièces matérielles (par exemple, joints) lors des pannes.

77. Le programme d'entretien préventif devrait être écrit et inclure un calendrier défini des opérations, y compris un calendrier de remplacement des pièces connues pour se détériorer au fil du temps, ainsi que le remplacement du matériel avant qu'il ne devienne source de contamination. Le matériel devrait être inspecté périodiquement afin de permettre la détection de niches (pièces rouillées, craquelées, fortement égratignées, usées ou présentant des espaces où les aliments et l'humidité peuvent s'accumuler). L'entretien préventif devrait englober un examen et un entretien réguliers de toutes les pièces matérielles, y compris les transporteurs, les filtres, les joints, les pompes, les trancheuses, le matériel de remplissage, les machines d'emballage, le matériel de nettoyage et les supports de matériel. Lorsque des pièces matérielles se sont détériorées au point de créer une niche potentielle avant leur remplacement planifié, l'intervalle de remplacement indiqué dans le programme d'entretien préventif devrait être raccourci en conséquence. Les filtres à air qui sont reliés aux ventilateurs introduisant l'air extérieur dans l'établissement devraient être examinés et changés sur la base des spécifications du fabricant ou plus fréquemment, selon la pression différentielle ou le suivi microbiologique.

78. Si possible, les instruments utilisés pour l'entretien du matériel auquel les aliments prêts à consommer sont exposés devraient être destinés à la zone de transformation des aliments prêts à consommer. Ces instruments devraient être lavés et désinfectés avant utilisation. Le personnel chargé de l'entretien de la zone de transformation des aliments prêts à consommer devrait respecter les mêmes exigences en matière d'hygiène que les employés chargés de la transformation des aliments prêts à consommer. Les surfaces en contact avec les

aliments devraient être nettoyées et désinfectées après les travaux d'entretien, avant toute nouvelle utilisation. Le matériel risquant d'être contaminé pendant l'entretien des dispositifs des installations (par exemple, système d'air ou d'eau) ou pendant les activités de construction ou de réfection devrait être nettoyé et désinfecté avant utilisation.

79. En raison de la capacité de *L. monocytogenes* à survivre dans l'environnement de transformation pendant de longues périodes, les perturbations causées par le démontage du matériel ou la modification des aménagements peuvent propager *L. monocytogenes* présent dans des niches vers l'environnement. Le cas échéant, une attention particulière devrait être portée à:

- l'isolation de la zone de construction vis-à-vis des zones de transformation, y compris les systèmes de ventilation et de gestion de l'air, selon les besoins;
- la restriction des déplacements du personnel et du matériel de transformation;
- l'amélioration de l'hygiène des opérations;
- la hausse du suivi environnemental afin de détecter *Listeria* spp. pendant les opérations de construction ou de rénovation;
- la vérification des conditions d'hygiène avant la reprise des opérations.

11.1.2 Méthodes et procédures de nettoyage et de désinfection

80. L'expérience montre que compter uniquement sur un nettoyage avec des produits chimiques peut entraîner des niveaux accrus de contamination microbienne. Les produits chimiques doivent être appliqués selon l'utilisation/concentration recommandée, pendant une durée suffisante, à la température recommandée et avec suffisamment de force (c'est-à-dire remous, récurage) afin d'enlever les souillures et le biofilm. Des cas de contamination par *L. monocytogenes* ont été attribués, en particulier, à un récurage manuel insuffisant au cours du processus de nettoyage.

81. La recherche et l'expérience montrent également que *L. monocytogenes* n'est pas, de manière inhérente, plus résistant aux désinfectants ou plus capable d'adhérer aux surfaces que d'autres agents pathogènes végétatifs (par exemple, *Salmonella* spp., *E. coli*, *S. aureus*). Toutefois, on remarque que *L. monocytogenes* peut former un biofilm et persister sur diverses surfaces. Pour éviter la persistance de *L. monocytogenes*, la perturbation physique du biofilm ainsi que l'application de désinfectants par roulement, le cas échéant, devraient être mises en œuvre.

82. Le matériel de nettoyage (par exemple, brosses, goupillons, serpillières, nettoyeurs de sol, aspirateurs, flexibles, dévidoirs) reste souvent humide et devrait être entretenu, inspecté, nettoyé et désinfecté de sorte à ne pas devenir une source de contamination. Le matériel de nettoyage devrait être réservé à une utilisation dans des zones de transformation soit des aliments crus, soit des aliments prêts à consommer, et devrait être aisément reconnaissable (par exemple, instruments de nettoyage avec code couleur pour les différentes zones de transformation).

83. Afin d'empêcher que les aérosols n'entrent en contact avec les aliments prêts à consommer, les surfaces en contact avec les aliments, et les matériaux d'emballage des aliments, l'utilisation de flexibles d'eau à haute pression devrait être évitée dans la mesure du possible. Les flexibles d'eau à haute pression ne devraient pas être utilisés pendant la transformation (y compris la transformation sur des lignes adjacentes à la salle où les flexibles sont nettoyés ou désinfectés, ou sur des lignes situées dans la même salle) ou après le nettoyage et la désinfection du matériel, ou dans l'optique de dégager ou de nettoyer un siphon.

84. Il a été démontré que *L. monocytogenes* pouvait s'établir et subsister dans des siphons de sol. Par conséquent, les siphons devraient être nettoyés et désinfectés de manière à empêcher la contamination d'autres surfaces dans la salle. Le matériel de nettoyage des siphons devrait être réservé à ce seul usage, être facilement reconnaissable (par exemple, au moyen d'un code couleur), et être entreposé séparément du matériel destiné à d'autres types de nettoyage, afin de minimiser le risque de contamination. Les employés chargés de nettoyer les siphons ne devraient pas toucher ou nettoyer les surfaces en contact avec les aliments sans changer de vêtements ni se laver et se désinfecter les mains.

85. Les siphons de sol ne devraient pas être nettoyés pendant les opérations de transformation. Si un siphon refoule, la transformation devrait s'interrompre jusqu'à ce que l'eau ait été éliminée et que les zones concernées aient été nettoyées et désinfectées.

86. Des désinfectants solides, comme les blocs de composé d'ammonium quaternaire, peuvent être placés

dans le plateau d'égouttement des unités de réfrigération et de surgélation, et des anneaux solides peuvent être placés dans les siphons pour faciliter la maîtrise de *L. monocytogenes*. Les désinfectants en granulés, comme le composé d'ammonium quaternaire, le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique, peuvent être appliqués sur les sols après un nettoyage et une désinfection de routine. Cependant, l'utilisation de désinfectants solides ne devrait pas remplacer les mesures de maîtrise conçues pour empêcher l'introduction ou la propagation de *L. monocytogenes* dans un environnement de transformation (par exemple, hygiène des procédures d'introduction, séparation des zones de transformation des aliments crus et prêts à consommer, maîtrise des modèles de déplacement du personnel et du matériel).

11.1.3 Suivi de l'efficacité

87. L'efficacité des programmes de nettoyage et de désinfection devrait être régulièrement vérifiée, et les programmes devraient être modifiés si nécessaire par du personnel formé. Les activités de vérification ainsi que les modifications devraient être consignées. L'objectif consiste à atteindre en permanence le niveau de maîtrise requis pour les opérations de transformation des aliments afin d'empêcher toute contamination par *L. monocytogenes* des aliments prêts à consommer et des surfaces en contact avec les aliments prêts à consommer. Des recommandations relatives à la conception d'un programme de suivi environnemental sont fournies dans l'annexe I.

11.2 Systèmes de lutte contre les ravageurs

11.2.1 Généralités

88. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

11.2.2 Prévention

89. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

11.2.3 Installation des ravageurs

90. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

11.2.4 Suivi et détection

91. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

11.2.5 Maîtrise des infestations de ravageurs

92. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

11.3 Traitement des déchets

11.3.1 Généralités

93. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

12. HYGIÈNE PERSONNELLE

94. Objectifs: Empêcher les employés de transférer *L. monocytogenes* de surfaces contaminées vers des aliments prêts à consommer, des surfaces en contact avec des aliments, ou des matériaux d'emballage des aliments.

95. Justification: Les employés peuvent être des vecteurs de contamination par *L. monocytogenes* en transportant et en transférant physiquement l'organisme pathogène au sein des installations. Ils devraient connaître les mesures à prendre pour gérer ce risque (par exemple, lavage des mains et des chaussures, port de vêtements propres).

12.1 État de santé

96. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

12.2 Maladies et blessures

97. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

12.3 Propreté personnelle

98. Les employés qui touchent des aliments prêts à consommer, des surfaces en contact avec les aliments ou des matériaux d'emballage des aliments devraient se laver et se désinfecter les mains, mais aussi changer de

gants dès lors qu'ils touchent une surface sale, y compris des parties de leur corps (par exemple, nez, yeux, oreilles). Une formation, des instructions et une supervision adéquates devraient être fournies pour garantir le respect des pratiques d'hygiène.

12.4 Comportement personnel

99. Les pratiques des employés en matière d'hygiène jouent un rôle important dans la prévention de la contamination par *L. monocytogenes* des aliments prêts à consommer et exposés. Par exemple, les employés qui manipulent de l'argent, des ordures, des balayures, des siphons, des déchets d'emballage ou des produits de lavage ne devraient pas toucher les aliments prêts à consommer, les surfaces en contact avec les aliments ou les matériaux d'emballage des aliments, sauf s'ils changent de blouse ou de vêtements, se lavent et se désinfectent les mains, et portent des nouveaux gants propres pour les tâches nécessitant des gants.

12.5 Visiteurs et personnes extérieures à l'établissement

100. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

13. MAÎTRISE DES OPÉRATIONS

101. Objectifs: Les opérations de transformation devraient être maîtrisées pour éviter toute contamination dans les aliments prêts à consommer, afin de ~~minimiser la prolifération de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, et de~~ réduire la probabilité de contamination des aliments prêts à consommer ~~ou et~~ la probabilité de facilitation de la prolifération de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer au cours de la distribution, de la commercialisation et de l'utilisation par le consommateur qui suivront.

102. Justification: Pour certains aliments prêts à consommer, les traitements contre la listériose peuvent réduire le risque de listériose de manière appropriée. Cependant, tous les aliments prêts à consommer ne sont pas soumis à un tel traitement. En outre, les aliments prêts à consommer et exposés avant et pendant le conditionnement peuvent faire l'objet d'une contamination par *L. monocytogenes* provenant de l'environnement de transformation. La prévention de la contamination, la maîtrise stricte de la durée et de la température, ainsi que la formulation des aliments prêts à consommer pour éliminer la prolifération de *L. monocytogenes* peuvent minimiser le risque de listériose.

13.1 Description des produits et des procédés

103. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

13.1.1 Description des produits

104. Outre l'usage prévu des aliments, les exploitants du secteur alimentaire devraient ~~accorder de l'importance s'intéresser aux informations concernant les types d'usage connus de l'aliment par l'exploitant du secteur alimentaire suivant dans la chaîne d'approvisionnement ou par le consommateur, qui ne sont pas les types d'usage auxquels lesdits exploitants du secteur alimentaire le destinaient à l'utilisation des aliments à l'étape de vente au détail et lors de sa consommation (usage raisonnablement prévisible). L'usage que fait le consommateur de certains aliments considérés par les exploitants du secteur alimentaire comme des aliments non prêts à consommer devrait être intégré dans~~ lors de l'élaboration de stratégies de gestion des risques mesures de maîtrise. Ces informations peuvent inclure des données d'étude découlant d'épidémies d'origine alimentaire ou d'enquêtes auprès des consommateurs sur la préparation des aliments ou les habitudes de consommation au sein d'une certaine population, d'une chaîne d'approvisionnement ou d'une région. ~~(Par exemple, les soupes en sachet destinées à être mélangées avec de l'eau et cuites sont connues pour être couramment utilisées sans traitement thermique pour assaisonner les sauces d'accompagnement des chips. En outre, certains aliments prévus pour être cuits peuvent être utilisés sans subir de cuisson. Ces aliments que considérés par l'exploitant du secteur alimentaire prévoit de proposer en tant qu'~~ comme des aliments non prêts à consommer peuvent nécessiter un certain niveau de maîtrise de *L. monocytogenes* afin de rendre compte de l'usage connu auquel les produits ne sont pas destinés ~~que le consommateur fait de ce produit sans cuisson~~. Les exploitants du secteur alimentaire ne devraient pas prendre en considération l'ensemble des usages imaginables ni des signalements isolés de mauvaise utilisation d'un aliment dans le cadre d'un usage raisonnablement prévisible.

105. Les exploitants du secteur alimentaire devraient déterminer si les aliments prêts à consommer favorisent ou non la prolifération de *L. monocytogenes* et font l'objet d'une justification écrite. Pour certains aliments prêts à consommer, des paramètres uniques (par exemple, un pH inférieur à 4,4, une activité de l'eau inférieure à 0,92) peuvent être considérés comme fiables pour empêcher la prolifération de *L. monocytogenes*. Pour d'autres aliments prêts à consommer, une combinaison de paramètres est utilisée. Une validation devrait confirmer l'efficacité de ces paramètres lorsque l'on se fie à des combinaisons de paramètres ou des composés ou /agents

bactériostatiques. Ces paramètres devraient être régulièrement suivis et les résultats devraient être documentés. En cas d'informations insuffisantes pour démontrer que *L. monocytogenes* ne proliférera pas dans un aliment prêt à consommer pendant sa durée de conservation attendue dans des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, d'entreposage et d'utilisation, l'aliment devrait être traité en tant qu'aliment prêt à consommer dans lequel *L. monocytogenes* peut proliférer (voir annexe III).

106. Bien que *L. monocytogenes* ne prolifère pas dans des conditions de surgélation, les aliments surgelés qui ne sont généralement pas consommés à l'état surgelé peuvent être manipulés ou utilisés dans le cadre de la vente au détail ou par le consommateur de manière à ce que *L. monocytogenes* puisse proliférer (par exemple, ils peuvent être décongelés et conservés au réfrigérateur). Lorsque les conditions de surgélation représentent l'unique moyen d'empêcher la prolifération de *L. monocytogenes* dans un aliment prêt à consommer, une telle utilisation raisonnablement prévisible de l'aliment devrait être prise en considération lors de la classification de l'aliment prêt à consommer comme étant favorable (ou non) à la prolifération de l'agent pathogène et lors de l'élaboration de stratégies de gestion des risques.

13.1.2 Description des procédés

107. Des diagrammes des opérations, qui montrent le déroulement et les interactions de toutes les étapes de transformation au cours de l'opération, devraient identifier tous les traitements contre la listériose. L'indication claire des traitements contre la listériose dans un diagramme des opérations peut aider les exploitants du secteur alimentaire et les autorités compétentes à mieux identifier les étapes ou zones de transformation après traitement contre la listériose, auxquelles une attention plus poussée devrait être portée afin d'empêcher ou de minimiser la contamination des aliments prêts à consommer par *L. monocytogenes* (voir section 9.1.2).

13.1.3 Examen de l'efficacité des BPH

108. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969). Des recommandations à l'intention des exploitants du secteur alimentaire pour un programme de suivi environnemental applicable à *Listeria monocytogenes* dans les zones de production primaire et de transformation sont fournies dans l'annexe I. Des recommandations à l'intention des autorités compétentes pour l'utilisation d'analyses microbiologiques dans l'optique de vérifier l'efficacité du système HACCP et des programmes prérequis vis-à-vis de la maîtrise de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer sont fournies dans l'annexe II.

13.1.4 Suivi et mesures correctives

109. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969). Consultez également l'annexe I des présentes directives.

13.1.5 Vérification

110. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969). Des recommandations d'élaboration et d'application des critères microbiologiques pour *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer à l'intention des autorités compétentes et des exploitants du secteur alimentaire sont fournies dans l'annexe III. Consultez également les annexes I et II des présentes directives.

13.2 Aspects clés des BPH

13.2.1 Maîtrise de la température et de la durée

111. Les évaluations des risques réalisées par la FAO/OMS et d'autres institutions sur *L. monocytogenes* dans des aliments prêts à consommer ont démontré l'énorme influence de la température d'entreposage sur le risque de listériose lié à des aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération de *L. monocytogenes*. Il est par conséquent nécessaire de maîtriser la combinaison de durée- et de température, utilisée à l'entreposage.

112. Le suivi et la maîtrise des températures d'entreposage réfrigéré sont d'importantes mesures de maîtrise. Lorsque cela s'avère possible et approprié, la température des produits ne devrait pas excéder 6 °C (de préférence 2 °C-4 °C, car la prolifération de *L. monocytogenes* est sensiblement réduite à ces températures plus basses). Toute perte de maîtrise de la température pendant l'entreposage des aliments prêts à consommer et favorisant la prolifération de *L. monocytogenes* devrait être évaluée avec soin pour estimer le risque de sécurité sanitaire des aliments tout au long de la durée de conservation attendue du produit.

113. La durée de conservation des aliments prêts à consommer est un autre facteur important qui contribue au risque lié aux aliments favorisant la prolifération de *L. monocytogenes*. Dans ce cadre, la durée de conservation de tels aliments devrait être compatible avec la nécessité de maîtriser la prolifération de *L. monocytogenes*. Étant donné que *L. monocytogenes* peut proliférer à des températures de réfrigération, la durée de conservation devrait

prendre en considération des études adéquates qui évaluent la prolifération de *L. monocytogenes* dans les aliments, en tenant compte des conditions raisonnablement prévisibles d'entreposage, de distribution et d'utilisation. Les études sur la durée de conservation et les autres informations disponibles (par exemple, littérature scientifique, modélisation microbiologique, données environnementales, assurance qualité du fournisseur) constituent des ressources importantes pour déterminer la durée de conservation d'un aliment prêt à consommer. Les températures appropriées pour certains aliments réfrigérés et prêts à consommer peuvent ne pas être maintenues tout au long de la filière alimentaire jusqu'au point de consommation. Les températures excessives relevées sur ces aliments peuvent favoriser la prolifération de *L. monocytogenes*, si la bactérie est présente, à moins que des paramètres intrinsèques de l'aliment ne l'en empêchent. Des ruptures susceptibles de survenir dans la chaîne du froid, y compris du fait du consommateur, devraient être prises en considération lors de la réalisation d'études visant à établir la durée de conservation des aliments réfrigérés et prêts à consommer. Les paramètres intrinsèques (par exemple, pH, activité de l'eau, teneur en acides organiques) importants pour la durée de conservation de l'aliment devraient être suivis tout au long de la transformation à une fréquence permettant à l'aliment de répondre aux conditions préconisées dans l'étude sur la durée de conservation.

13.2.2 Étapes spécifiques de la transformation

114. Les traitements contre la listériose devraient être validés pour démontrer qu'ils sont efficaces et qu'ils peuvent être appliqués en permanence (voir section 13 des *Principes généraux d'hygiène alimentaire* [CXC 1-1969]). Les paramètres du matériel permettant des traitements efficaces contre la listériose (par exemple, températures, débits, capacité de chargement) devraient être identifiés et suivis afin de confirmer que toutes les conditions sont réunies pour une diminution ~~pertinente~~ de *L. monocytogenes*.

115. Les aliments prêts à consommer qui ont subi un traitement contre la listériose peuvent faire l'objet d'une contamination par *L. monocytogenes* provenant de l'environnement de transformation entre le traitement contre la listériose et le conditionnement de l'aliment dans un emballage hermétique. Dans ce type de cas, l'importance des programmes de nettoyage et de désinfection et d'autres programmes conçus pour minimiser la possibilité de contamination après un traitement contre la listériose, ainsi que le suivi environnemental dédié à la vérification de telles mesures de maîtrise, devraient être mis en avant. En ce qui concerne les aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération de *L. monocytogenes*, des mesures de maîtrise supplémentaires peuvent être appliquées si nécessaire (par exemple, surgélation du produit, réduction de la durée de conservation, reformulation du produit) afin d'empêcher la prolifération de *L. monocytogenes* ou d'en limiter l'ampleur. En outre, un traitement contre la listériose peut être appliqué après conditionnement afin d'atténuer la présence de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer (par exemple, chauffage, traitement à haute pression, irradiation, lorsque ces méthodes sont acceptées).

116. Les aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération de *L. monocytogenes* et ne subiront aucun traitement contre la listériose peuvent pourraient être contaminés à la source. Par conséquent, des mesures de maîtrise spécifiques peuvent devraient être appliquées, dans la mesure du possible, afin d'empêcher la prolifération de *L. monocytogenes* ou d'en limiter l'ampleur.

13.2.3 Spécifications microbiologiques, physiques, chimiques et relatives aux allergènes

117. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969) et aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997).

13.2.4 Contamination microbiologique

118. La contamination des aliments prêts à consommer par *L. monocytogenes* peut survenir, par exemple, lors d'un contact direct avec des ingrédients crus, des membres du personnel, des aérosols, du matériel ~~ou et~~ des instruments contaminés, ou d'autres surfaces sales. La contamination peut se produire à n'importe quelle étape d'exposition de l'aliment à l'environnement, y compris la production primaire, la transformation, l'entreposage, le transport, la vente au détail, la restauration et l'utilisation par le consommateur.

119. Les modèles de déplacement du personnel (tous les employés, visiteurs et prestataires de services), des produits et du matériel devraient être maîtrisés entre les zones de transformation des produits crus, les zones d'entreposage et les zones de transformation des aliments prêts à consommer, afin de minimiser le transfert de *L. monocytogenes*. Par exemple, les membres du personnel devraient changer de chaussures ou utiliser des surchaussures hygiéniques pour empêcher le transfert potentiel de *L. monocytogenes* lors de leur entrée dans les zones de transformation des aliments prêts à consommer qui nécessitent un niveau plus élevé de maîtrise de l'hygiène (où les aliments prêts à consommer sont exposés). Il est également possible d'utiliser un code couleur pour identifier le personnel assigné à des zones précises de l'établissement.

120. Les instruments, palettes, chariots, chariots à fourches et rayonnages mobiles devraient être destinés à la zone de transformation des aliments soit crus, soit prêts à consommer. Un système de code couleur peut servir à identifier le matériel affecté à des zones spécifiques de l'établissement. Lorsque le matériel ne peut pas être réservé à un usage spécifique, il devrait être nettoyé et désinfecté avant toute introduction dans la zone de transformation des aliments prêts à consommer. Les pulvérisateurs automatiques de mousse peuvent constituer une solution de remplacement efficace lorsque les chariots, les chariots à fourche et tout autre matériel portable doivent entrer dans une zone où des aliments prêts à consommer sont exposés.

121. La saumure réutilisée et les eaux de transformation recyclées qui sont utilisées en contact direct avec des aliments non soumis à un traitement ultérieur contre la listériose (y compris les aliments emprisonnés dans des membranes perméables ou semi-perméables, comme les fromages à croûte lavée) devraient être éliminées ou décontaminées (par exemple, au moyen d'un traitement biocide, d'un traitement thermique ou d'un autre traitement efficace) à une fréquence suffisante pour garantir la maîtrise de *L. monocytogenes*.

122. Les aliments prêts à consommer qui ne favorisent pas la prolifération de *L. monocytogenes* (mais peuvent présenter de faibles niveaux de cet agent pathogène) ne devraient pas être une source de contamination d'autres aliments prêts à consommer, en particulier ceux qui favorisent la prolifération de cet agent pathogène. L'utilisation de matériel réservé aux aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération de *L. monocytogenes* devrait être envisagée si possible. Dans certains cas, les aliments prêts à consommer qui ne favorisent pas la prolifération de cet agent pathogène peuvent être transformés ou manipulés avec le même matériel que des aliments prêts à consommer qui la favorisent. Des mesures de maîtrise (par exemple, ordonnancement des produits, procédures de nettoyage et de désinfection) devraient alors être mises en œuvre pour empêcher la contamination des aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération de *L. monocytogenes* avec cet agent pathogène susceptible d'être présent à de faibles niveaux dans des aliments prêts à consommer qui ne favorisent pas cette prolifération.

123. Certains aliments prêts à consommer qui ne favorisent pas la prolifération de *L. monocytogenes* sous leur forme finie (par exemple, certains aliments surgelés et prêts à consommer) sont transformés dans des environnements généralement favorables à la prolifération de cet agent pathogène (par exemple, présence d'eau, et températures qui favorisent la prolifération). La présence et la prolifération de *L. monocytogenes* dans l'environnement de transformation, et son transfert ultérieur vers l'aliment à des niveaux assez élevés pour provoquer une maladie, ont été considérées comme des facteurs contribuant aux épidémies associées à certains aliments prêts à consommer qui ne permettent pas la prolifération de l'agent pathogène (par exemple, crème glacée). Par conséquent, des mesures de maîtrise appropriées devraient être mises en œuvre dans ces environnements de transformation afin d'empêcher ou de limiter l'installation, la prolifération et le transfert potentiels de *L. monocytogenes* dans des aliments prêts à consommer, même si l'agent pathogène ne prolifère pas forcément dans l'aliment fini.

13.2.5 Contamination physique

124. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

13.2.6 Contamination chimique

125. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

13.2.7 Gestion des allergènes

126. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

13.2.8 Matières entrantes

127. Les exploitants du secteur alimentaire devraient instaurer des activités d'assurance qualité du fournisseur appropriées (par exemple, conduite d'un audit du fournisseur sur site, demande d'un certificat d'analyse pour chaque lot de matières entrantes reçu) afin d'empêcher que des ingrédients ne soient source de *L. monocytogenes*. Cette initiative est particulièrement importante en cas d'utilisation des matières entrantes dans le cadre de la transformation des aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération de *L. monocytogenes* et en l'absence de traitement contre la listériose.

13.2.9 Conditionnement

128. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

13.3 Eau

129. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

130. Reportez-vous aux *Directives de sécurité sanitaire pour l'utilisation et le recyclage de l'eau dans la production et la transformation des aliments* (CXG 100-2023).

13.4. Documentation et enregistrements

131. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

13.5 Procédures de rappel: retrait du marché d'un aliment préjudiciable à la santé

132. Une décision peut être prise, sur la base du niveau déterminé de risque lié à la présence de *L. monocytogenes* dans un produit donné, de rappeler le produit contaminé sur le marché. Dans ce cas, il conviendrait d'envisager de mettre en garde le public.

133. Dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments, les autorités compétentes devraient rapidement partager les informations par le biais de réseaux de communication formels et informels afin de minimiser ou d'empêcher la poursuite de la propagation d'aliments contaminés à travers et entre les pays^{9, 10}.

14. RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS ET VIGILANCE DES CONSOMMATEURS

134. Objectifs: Les consommateurs et les fournisseurs de soins devraient disposer d'assez de connaissances sur *L. monocytogenes* et l'hygiène alimentaire pour:

- être en mesure d'empêcher la contamination et la prolifération de *L. monocytogenes* en entreposant et en préparant les aliments prêts à consommer de manière adéquate;
- bien comprendre l'importance de la durée de conservation et de l'interprétation des dates indiquées sur les étiquettes alimentaires¹¹;
- être en mesure de faire des choix informés et appropriés en matière d'alimentation selon l'état de santé de la personne concernée et les facteurs de risque pouvant entraîner une listériose d'origine alimentaire.

135. Les prestataires de soins de santé devraient disposer d'informations appropriées sur *L. monocytogenes* dans les aliments et sur la listériose pour conseiller les consommateurs, en particulier les populations sensibles.

136. Justification: Les consommateurs (en particulier les populations sensibles), leurs fournisseurs de soins et les prestataires de soins de santé doivent être informés des pratiques sûres de manipulation et de préparation des aliments, ainsi que des choix sûrs en matière d'alimentation (par exemple, éviter certains aliments pour les populations sensibles ou choisir des options plus sûres en matière d'alimentation).

14.1 Identification et traçabilité des lots

137. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

14.2. Renseignements sur les produits

138. Les informations fournies aux clients et aux consommateurs par le biais de brochures, de sites web, de réseaux sociaux ou d'autres supports imprimés ou électroniques devraient fournir des messages clairs et cohérents concernant l'usage prévu et sûr des aliments.

14.3 Étiquetage des produits

139. Le cas échéant, les étiquettes des aliments prêts à consommer devraient inclure des informations sur les pratiques sûres de manipulation, les températures d'entreposage recommandées, et des conseils sur les délais de consommation des aliments (par exemple, datation). Les étiquettes des aliments que le consommateur doit préparer (par exemple, en les cuisant) afin de maîtriser *L. monocytogenes* devraient employer une terminologie indiquant clairement que cette préparation est indispensable pour la sécurité sanitaire des aliments.

14.4. Éducation des consommateurs

140. Étant donné que chaque pays a des habitudes de consommation différentes, les programmes de communication sur *L. monocytogenes* sont plus efficaces lorsqu'ils sont établis par les autorités compétentes individuelles.

⁹ *Principes et directives pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments* (CXG 19-1995).

¹⁰ *Directives pour la gestion des épidémies biologiques d'origine alimentaire* (CXG 96-2022).

¹¹ *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985).

141. Les programmes d'éducation des consommateurs devraient avoir pour but:

- de s'adresser aux consommateurs les plus susceptibles de contracter la listériose (personnes enceintes, personnes immunodéprimées, adultes de 65 ans et plus) ainsi qu'à leurs fournisseurs de soins;
- d'aider les consommateurs à faire des choix informés sur les aliments à acheter, y compris conseiller les populations sensibles pour éviter des aliments à plus fort risque, si possible, ou adopter des solutions plus sûres;
- de former les consommateurs à l'importance d'empêcher la contamination entre les aliments crus et les aliments prêts à consommer (par exemple, nettoyage fréquent des surfaces de préparation des aliments);
- de former les consommateurs au bon entreposage des aliments et à leur préparation/consommation appropriées (par exemple, cuisson des aliments adaptée avant consommation, lorsque cette étape est mentionnée sur l'étiquette) ainsi qu'aux conditions d'entreposage appropriées et délais de conservation après ouverture des portions inutilisées des aliments prêts à consommer emballés afin de préserver leur sécurité sanitaire;
- de former les consommateurs à la préparation et à la consommation (par exemple, cuisson appropriée des aliments avant consommation en cas de mention sur l'étiquette);
- d'aider les consommateurs à comprendre comment minimiser les risques de contracter la listériose, y compris la prise en compte des conditions régionales et des habitudes de consommation spécifiques;
- de former les consommateurs à des pratiques et à des comportements domestiques qui permettront de maintenir la présence éventuelle de *L. monocytogenes* au plus faible niveau possible dans les aliments prêts à consommer en réglant la température du réfrigérateur, de sorte que, lorsque cela s'avère possible et approprié, la température du produit n'excède pas 6 °C (de préférence 2 °C-4 °C, car la prolifération de *L. monocytogenes* est sensiblement réduite à ces températures plus basses);
- d'encourager l'utilisation de thermomètres appropriés dans les réfrigérateurs domestiques;
- d'encourager le lavage et la désinfection fréquents du réfrigérateur domestique dans l'optique d'empêcher qu'il ne devienne une source de *L. monocytogenes*, contribuant ainsi à la contamination d'aliments prêts à consommer et entreposés à l'intérieur;
- de former les consommateurs à l'importance de la datation sur les étiquettes des aliments prêts à consommer, et aux différences entre les différents types de datation;
- d'informer et de guider les consommateurs sur les mesures à prendre en cas de rappel de produit.

142. Les programmes destinés aux prestataires de soins de santé devraient inclure les informations pour l'éducation des consommateurs susmentionnées, et être conçus de manière à fournir des orientations qui:

- donnent des moyens de communiquer rapidement des informations sur la prévention de la listériose, en particulier pour les personnes plus sensibles et leurs fournisseurs de soins;
- facilitent un diagnostic rapide de la listériose d'origine alimentaire.

15. TRANSPORT

143. Objectifs: Des mesures devraient être prises, le cas échéant, pour:

- protéger les aliments de sources potentielles de contamination, y compris des niches de *L. monocytogenes* dans le matériel de transport, et prévenir le mélange d'aliments crus et d'aliments prêts à consommer;
- assurer un environnement réfrigéré adapté, afin que, lorsque cela s'avère possible et approprié, la température des produits réfrigérés et prêts à consommer n'excède pas 6 °C (de préférence 2 °C-4 °C, car la prolifération de *L. monocytogenes* est sensiblement réduite à ces températures plus basses);
- fournir un environnement de surgélation approprié, afin que la température des aliments surgelés et prêts à consommer soit maintenue à -18 °C maximum.

144. Justification: Les aliments peuvent être contaminés pendant le transport s'ils ne sont pas bien protégés. Si les conditions de réfrigération ou de surgélation sont inadéquates, les aliments prêts à consommer peuvent favoriser la prolifération de *L. monocytogenes* à des niveaux plus élevés et accroître le risque de listériose.

15.1 Généralités

- 145. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).
- 146. Reportez-vous au *Code d'usages en matière d'hygiène pour le transport des produits alimentaires en vrac et des produits alimentaires semi-emballés* (CXC 47-2001).
- 147. Le transport fait partie intégrante de la filière alimentaire et devrait être maîtrisé.
- 148. L'intégrité structurelle, la propreté et le caractère approprié global lors du déchargement des ingrédients et avant le chargement des aliments finis et prêts à consommer devraient être régulièrement inspectés dans les véhicules de transport. L'intégrité structurelle des véhicules de transport (par exemple, camions-citernes) devrait notamment faire l'objet d'un suivi afin de permettre la détection de fissures susceptibles de devenir des niches pour *L. monocytogenes*. Les camions-citernes devraient être destinés, dans la mesure du possible, au transport soit des produits et ingrédients crus, soit des aliments prêts à consommer.

15.2 Spécifications

- 149. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

15.3 Utilisation et entretien

- 150. Les unités, accessoires et raccords pour le transport alimentaire devraient être nettoyés, désinfectés (s'il y a lieu) et entretenus pour éviter ou réduire le risque de contamination. Différents produits peuvent requérir différentes procédures de nettoyage. Si nécessaire, la désinfection devrait être suivie d'un rinçage, sauf instruction contraire du fabricant indiquant sur une base scientifique que le rinçage n'est pas requis¹². Un registre indiquant les dates de nettoyage et de désinfection devrait être disponible.

SYSTÈME D'ANALYSE DES DANGERS – POINTS CRITIQUES POUR LEUR MAÎTRISE (HACCP) ET DIRECTIVES CONCERNANT SON APPLICATION

16. Introduction au système HACCP

- 151. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

17. Principes du système HACCP

- 152. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

18. Directives générales concernant l'application du système HACCP

18.1 Introduction

- 153. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

18.2 Souplesse pour les petites entreprises et les entreprises moins développées

- 154. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

19. Application

19.1 Constituer l'équipe HACCP et identifier le champ d'application (étape 1)

- 155. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

19.2 Décrire le produit (étape 2)

- 156. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

19.3 Déterminer son utilisation et ses utilisateurs prévus (étape 3)

- 157. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

19.4 Établir un diagramme des opérations (étape 4)

- 158. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

19.5 Confirmer sur place le diagramme des opérations (étape 5)

¹² *Code d'usages en matière d'hygiène pour le transport des produits alimentaires en vrac et des produits alimentaires semi-emballés* (CXC 47-2001).

159. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

19.6 Énumérer tous les dangers potentiels susceptibles de survenir et qui sont associés à chacune des étapes, faire une analyse des dangers pour identifier les dangers significatifs et recenser les mesures permettant de maîtriser les dangers ainsi identifiés (étape 6/principe 1)

160. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

19.7 Déterminer les points critiques pour la maîtrise (étape 7/principe 2)

161. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

19.8 Fixer des limites critiques validées pour chaque CCP (étape 8/principe 3)

162. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

19.9 Mettre en place un système de surveillance pour chaque CCP (étape 9/principe 4)

163. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

19.10 Prendre des mesures correctives (étape 10/principe 5)

164. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

19.11 Validation du plan HACCP et des procédures de vérification (étape 11/principe 6)

19.11.1 Validation du plan HACCP

165. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

19.11.2 Procédures de vérification

166. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

19.11.3 Constituer des dossiers et tenir des enregistrements (étape 12/principe 7)

167. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

19.12 Formation

168. Reportez-vous aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969).

ANNEXE I

RECOMMANDATIONS À L'INTENTION DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE POUR UN PROGRAMME DE SUIVI ENVIRONNEMENTAL¹³ APPLICABLE À *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ZONES DE PRODUCTION PRIMAIRE ET DE TRANSFORMATION**INTRODUCTION**

1. Les épidémies de listériose ont été associées à la contamination d'aliments prêts à consommer qui ont été exposés à l'environnement après que lesdits aliments ont été traités contre la listériose, ou d'aliments prêts à consommer qui sont transformés sans subir de traitement contre la listériose (par exemple, fromages au lait cru, et fruits et légumes frais). Les programmes de suivi environnemental impliquent l'échantillonnage et l'analyse des surfaces en contact ou non avec les aliments (par exemple, les surfaces du matériel ou de l'environnement de transformation) en vue de la détection de *L. monocytogenes* ou d'un organisme indicateur approprié, tel que *Listeria* spp. (ci-après dénommé *Listeria* spp., utilisé pour représenter l'ensemble des indicateurs). Un tel programme de suivi environnemental est d'autant plus important que le matériel et les environnements de transformation sont utilisés pour des aliments prêts à consommer qui ne reçoivent pas de traitement contre la listériose après conditionnement et dans lesquels *L. monocytogenes* peut proliférer.

2. Les programmes de suivi environnemental sont aussi recommandés pour les aliments prêts à consommer qui ne permettent pas la prolifération de *L. monocytogenes*, surtout lorsque les conditions présentes dans l'environnement de transformation la favorisent (par exemple, environnements de transformation humides). La présence et la prolifération de *L. monocytogenes* dans l'environnement de transformation et son transfert ultérieur vers l'aliment à des niveaux assez élevés pour provoquer une maladie ont été considérées comme des facteurs contribuant aux épidémies associées à certains aliments prêts à consommer qui ne permettent pas la prolifération de l'agent pathogène (par exemple, crème glacée).

3. Les BPA et les BPH, ainsi que ~~et~~ les mesures de maîtrise devraient être conçues et mises en œuvre de manière à empêcher l'introduction et l'installation de *L. monocytogenes* dans les environnements de production primaire et de transformation. Cependant, les exploitants du secteur alimentaire devraient s'attendre à la présence occasionnelle de *L. monocytogenes* dans l'environnement de transformation. L'objectif du programme de suivi environnemental consiste à détecter *L. monocytogenes* (ou *Listeria* spp.) et ses niches. Il s'agit d'une approche proactive (du type «chercher et éliminer») visant à minimiser le risque de contamination et à préserver la sécurité sanitaire des aliments.

4. Les programmes de suivi environnemental ne conviennent pas forcément à tous les environnements de production primaire ni à toutes les situations. Un programme de suivi environnemental efficace devrait être spécialement conçu pour chaque environnement de production primaire ou de transformation, et en tenant compte des facteurs (A-L) répertoriés ci-après:

A. TYPE DE PRODUIT ET DE PROCÉDÉ/OPÉRATION

5. **Production primaire.** La nécessité et l'étendue des programmes de suivi environnemental à l'étape de production primaire (par exemple, pendant la récolte, la manipulation et le conditionnement) devraient tenir compte:

- des caractéristiques de l'aliment (permettant ou non la prolifération de *L. monocytogenes*);
- des détections précédentes de *L. monocytogenes* ou de *Listeria* spp. au niveau de l'aliment, des installations ou du matériel;
- des conditions d'hygiène générales et de la conception du matériel, en particulier des surfaces en contact avec les aliments;
- de l'application ou non d'un traitement contre la listériose sur l'aliment;
- de la probabilité de contamination due à l'environnement (par exemple, pratiques de récolte, pratiques de gestion sur l'exploitation agricole, ampleur des manipulations par les opérateurs);
- d'autres facteurs associés.

6. **Environnements de transformation.** La nécessité et l'étendue des programmes de suivi environnemental dans les installations de transformation devraient tenir compte:

¹³ Il convient de ne pas confondre le suivi environnemental avec le suivi tel qu'il est défini dans le système HACCP.

- des caractéristiques de chaque aliment prêt à consommer (permettant ou non la prolifération de *L. monocytogenes*);
- des détections précédentes de *L. monocytogenes* ou de *Listeria* spp. dans les produits crus, l'environnement de transformation et l'aliment prêt à consommer;
- des conditions de transformation (par exemple, température, humidité, conditions d'entreposage);
- des conditions d'hygiène générales, de l'aménagement des installations, et des configurations des lignes de production pour chaque aliment prêt à consommer;
- des conditions d'hygiène générales et de la conception du matériel, en particulier des surfaces en contact avec les aliments;
- de l'intégration ou non d'un traitement contre la listériose dans le procédé (avant ou après conditionnement);
- de la probabilité de contamination d'un aliment prêt à consommer à cause de l'environnement de transformation (par exemple, exposition de l'aliment prêt à consommer dans l'environnement, portée des manipulations de l'aliment prêt à consommer par les opérateurs);
- des déplacements du personnel, des produits et du matériel au sein de l'environnement de transformation;
- des cycles de transformation et de la fréquence d'assainissement;
- des consommateurs ciblés (par exemple, population générale ou populations plus sensibles à la listériose);
- d'autres facteurs associés.

B. ORGANISME CIBLÉ

7. Le programme de suivi environnemental devrait indiquer quand les échantillons sont analysés directement afin de permettre la détection de *L. monocytogenes* ou de *Listeria* spp. En ce qui concerne le suivi environnemental de routine, il est recommandé d'analyser des échantillons environnementaux afin de détecter *Listeria* spp., car sa présence est un bon indicateur des conditions susceptibles de favoriser la présence de *L. monocytogenes*. La détection de *Listeria* spp. avant le début de la transformation indique une hygiène inappropriée. En outre, dans certaines circonstances, *L. innocua* peut dépasser *L. monocytogenes* quand il est présent dans le même échantillon, ce qui entraîne une incapacité à détecter *L. monocytogenes*. La détection de *Listeria* spp. dans l'environnement de transformation peut permettre de prendre des mesures pour améliorer les conditions susceptibles d'accroître la probabilité de contamination d'aliments prêts à consommer par *L. monocytogenes*. Lorsque cela est approprié et démontré comme valide, d'autres organismes indicateurs peuvent être utilisés¹⁴. Les diagnostics biochimiques (comme la détection d'adénosine triphosphate [ATP]) ou d'autres diagnostics visant à évaluer la présence de souillures sur les surfaces ne constituent pas un indicateur approprié pour *Listeria* spp. ou *L. monocytogenes*.

8. L'analyse directe d'échantillons environnementaux afin de détecter *L. monocytogenes* peut s'avérer utile lors de la mise en place de mesures de suivi associées à des résultats positifs pour *L. monocytogenes* dans un aliment prêt à consommer ou lors de la mise en place de mesures de suivi en lien avec des résultats positifs pour *L. monocytogenes* ou *Listeria* spp. dans l'environnement de production primaire ou de transformation.

9. Lorsque des surfaces en contact avec les aliments utilisées pour produire des aliments prêts à consommer sont analysées en vue de permettre la détection de *L. monocytogenes* et que les aliments ne reçoivent aucun traitement contre la listériose après conditionnement, les exploitants du secteur alimentaire devraient envisager la rétention desdits aliments jusqu'à réception des résultats d'analyse.

C. SITES D'ÉCHANTILLONNAGE

10. Le programme de suivi environnemental devrait identifier les sites d'échantillonnage qui incluent les surfaces entrant en contact avec les aliments et les surfaces n'entrant pas en contact avec les aliments. Le nombre

¹⁴ Les attributs suivants contribueraient à justifier, d'un point de vue scientifique, l'utilisation d'un organisme spécifique en tant qu'indicateur d'un agent pathogène spécifique: caractéristiques de survie et de prolifération similaires, source commune pour les deux organismes, rapport direct entre l'état ou la condition qui contribue à la présence de l'agent pathogène et de l'organisme indicateur, et méthodes pratiques d'isolation, de détection ou d'énumération pour l'organisme indicateur potentiel.

de sites d'échantillonnage variera en fonction de la complexité du procédé, du type d'aliment transformé, et de l'état général du matériel ou des installations. Les sites d'échantillonnage devraient être identifiés pour chaque ligne de transformation, configuration de ligne et zone de transformation au sein des installations où l'aliment prêt à consommer est manipulé ou transformé, surtout celles où l'aliment prêt à consommer est exposé à une contamination due à l'environnement. Tout le matériel utilisé pour les aliments prêts à consommer, y compris les produits rarement fabriqués, devrait être représenté dans le programme d'échantillonnage. Dans le cadre d'une documentation sur le programme de suivi environnemental, il est recommandé de marquer les lieux d'échantillonnage sur une carte détaillée des installations de transformation. En outre, le point d'échantillonnage exact devrait être consigné de manière à permettre une complète traçabilité vis-à-vis des résultats d'analyse correspondants (par exemple, une description générale telle que «table d'inspection 1» manque de précision par rapport à «surface intérieure, côté droit de la table d'inspection 1»).

11. Les exploitants du secteur alimentaire devraient considérer toutes les surfaces susceptibles d'entrer en contact direct ou indirect avec les aliments comme des surfaces en contact avec les aliments. Les surfaces en contact avec les aliments peuvent inclure les surfaces du matériel (par exemple, tapis roulants, buses de remplissage, trémies, trancheuses, tunnels de congélation), des instruments, des équipements personnels de protection des employés (par exemple, uniformes, tabliers, gants) ou d'autres surfaces desquelles les aliments ou d'autres matières peuvent goutter, tomber, être transférées ou être introduites dans des aliments exposés ou sur des surfaces en contact direct avec les aliments (par exemple, le rebord inférieur des tables ou des panneaux de commande qui sont touchés par les opérateurs chargés ensuite de manipuler les aliments).

12. Les surfaces qui n'entrent pas en contact avec les aliments incluent les surfaces du matériel qui ne sont pas considérées comme des surfaces en contact direct ou indirect avec les aliments (par exemple, cadre du matériel) et les surfaces situées à l'intérieur de l'environnement de transformation (par exemple, sols, murs, roues des chariots, gaines électriques, siphons, plaques d'évaporateur, ventilateurs et plateaux d'égouttement des condensats).

13. Des informations sur les sites d'échantillonnage appropriés ont été publiées, peuvent être obtenues auprès d'experts en sécurité sanitaire des aliments disposant d'une bonne expérience des procédés spécifiques, ou peuvent être identifiées au travers d'enquêtes dédiées aux échantillons prélevés sur le matériel ou dans les zones de transformation. De manière générale, les surfaces du matériel de production primaire ou dans les environnements de transformation susceptibles d'être des niches¹⁵ devraient être considérées comme des sites d'échantillonnage potentiels.

14. Le programme de suivi environnemental devrait permettre (par exemple, au travers de formations) aux opérateurs d'effectuer des échantillonnages environnementaux afin de recueillir régulièrement un certain nombre d'échantillons dans des sites de leur choix, et surtout les sites de l'environnement de production primaire ou de transformation où ils observent des conditions ou des activités susceptibles d'avoir accru le risque d'installation ou de propagation de *L. monocytogenes*. Ces sites devraient être documentés.

15. Les sites d'échantillonnage peuvent être classés en fonction de leur niveau de proximité avec les aliments au moyen d'un système de zonage-classification (par exemple, surfaces en contact avec les aliments, surfaces adjacentes qui ne sont pas en contact avec les aliments, surfaces plus éloignées qui ne sont pas en contact avec les aliments, zones extérieures aux zones de transformation des aliments prêts à consommer zones 1 à 4), souvent appelé «approche de zonage», dans le but d'élaborer des plans d'échantillonnage qui couvrent de manière appropriée les surfaces sur le matériel ou dans un environnement de transformation, et de définir des mesures correctives adéquates en cas de résultat positif (ou présumé positif) (voir section J14).

16. Le programme de suivi environnemental ~~sites d'échantillonnage~~ devraient être examinés et mis à jour, le cas échéant, afin d'inclure de nouveaux sites d'échantillonnage identifiés par les opérateurs, lorsque des modifications sont introduites (par exemple, nouveau matériel ou nouvelles lignes de transformation, nouveaux types de produit ou intrants), en cas de modification des déplacements au sein des installations, ou lorsque les conditions ayant une incidence sur les niches potentielles au sein des installations changent.

D. FRÉQUENCE D'ÉCHANTILLONNAGE

17. La fréquence d'échantillonnage environnemental devrait tenir compte des facteurs décrits dans la section A. En règle générale, la fréquence d'échantillonnage devrait être plus élevée en cas de risque accru de contamination des aliments prêts à consommer par *L. monocytogenes* (matériel ou zones pour lesquels les

¹⁵ Les niches peuvent inclure les surfaces mal conçues, humides, usées ou endommagées, de sorte qu'elles sont difficiles à nettoyer et à désinfecter de manière appropriée.

aliments prêts à consommer sont exposés à l'environnement). La fréquence d'échantillonnage devrait aussi refléter les données disponibles sur la présence de *L. monocytogenes* ou de *Listeria* spp. dans l'environnement de l'opération concernée, surtout si la même souche de *L. monocytogenes* a été identifiée dans des échantillons environnementaux sur une période indiquant que la souche n'est pas éliminée de l'environnement par le biais d'un nettoyage et d'une désinfection de routine (souche persistante).

18. En l'absence de tels renseignements, des données pertinentes et suffisantes devraient être générées pour définir la fréquence appropriée. Ces données devraient être recueillies sur une période assez longue pour fournir des informations fiables sur la prévalence de *L. monocytogenes* ou de *Listeria* spp. et sur toutes les variations de prévalence au fil du temps (par exemple, impact de la saisonnalité).

E. CALENDRIER D'ÉCHANTILLONNAGE

19. Au fil du temps, la collecte d'échantillons environnementaux devrait faire l'objet d'un roulement à chaque changement d'équipe (par exemple, aux 1^{er} et 2^d changements d'équipe lorsque deux équipes travaillent au sein des installations) et chaque jour d'activité de la semaine. Le roulement des équipes ou des jours de la semaine pour lesquels des échantillons sont recueillis permet de détecter la contamination potentiellement liée à des conditions environnementales et des moments différents dans le cadre du programme de suivi environnemental.

20. Il est préférable, ~~pour le suivi de recueillir les échantillons~~ pour le suivi de recueillir les échantillons environnementaux, que les échantillons soient recueillis pendant la production primaire et la transformation à un moment où tout *L. monocytogenes* susceptible d'avoir été présent dans une niche a eu le temps de se propager au sein du matériel ou de l'environnement (par exemple, environ trois heures après le début de la transformation). Des échantillons environnementaux peuvent aussi être recueillis avant le début de la transformation pour vérifier l'efficacité des procédures de nettoyage et de désinfection. Cependant, si des échantillons sont recueillis sur les surfaces après désinfection, il ~~est nécessaire~~ conviendrait de s'assurer que les résidus de désinfectant ne nuisent pas aux analyses. Le calendrier d'échantillonnage et la phase de l'opération (par exemple, entre l'opération et l'étape de nettoyage et de désinfection, trois heures après le début de la transformation) devraient être consignés.

F. NOMBRE D'ÉCHANTILLONS À RECUEILLIR PENDANT CHAQUE ÉCHANTILLONNAGE

21. Le nombre d'échantillons à recueillir lors de chaque échantillonnage dépend du nombre de sites d'échantillonnage identifiés, de la fréquence de l'échantillonnage, et de la période à laquelle un exploitant du secteur alimentaire souhaite analyser tous les sites d'échantillonnage identifiés.

22. À chaque collecte d'échantillons, les exploitants du secteur alimentaire devraient envisager de recueillir des échantillons provenant de surfaces qui entrent en contact avec les aliments, ainsi que des échantillons provenant de surfaces qui n'entrent pas en contact avec les aliments. L'échantillonnage et l'analyse de surfaces qui n'entrent pas en contact avec les aliments peuvent faciliter la détection de *L. monocytogenes* ou de *Listeria* spp., et permettre de prendre des mesures correctives avant que la contamination ne se propage aux surfaces en contact avec les aliments et aux aliments prêts à consommer.

G. OUTILS ET TECHNIQUES D'ÉCHANTILLONNAGE

23. Le type d'outils et de techniques d'échantillonnage devrait être adapté au type de surfaces et de sites sur lesquels les échantillons sont recueillis. Les outils d'échantillonnage les plus courants sont les éponges, les chiffons et les écouvillons stériles. La méthode d'échantillonnage la plus appropriée devrait être évaluée pour chaque situation. En règle générale, des éponges devraient être utilisées pour recueillir des échantillons sur de grandes surfaces planes, tandis que des écouvillons peuvent être plus appropriés pour recueillir des échantillons dans des fissures, des crevasses ou d'autres surfaces difficiles d'accès. Les résidus alimentaires sur les surfaces environnementales, le cas échéant, peuvent être détachés à l'aide d'un grattoir stérile ou d'un autre outil stérile similaire pour faciliter la collecte d'échantillons.

24. Le procédé d'échantillonnage ne devrait pas introduire de risque superflu. Par exemple, si des écouvillons humides sont utilisés pour recueillir des échantillons dans des environnements de transformation secs, les exploitants du secteur alimentaire devraient envisager immédiatement de nettoyer et de désinfecter le site d'où provient l'échantillon à l'aide d'un désinfectant à base d'alcool ou d'une autre solution non aqueuse appropriée dans l'optique de faciliter le séchage de la surface. En outre, l'accès aux surfaces en contact avec les aliments dans les systèmes de transformation fermés pour un échantillonnage de routine peut accroître le risque de contamination. Par conséquent, les exploitants du secteur alimentaire peuvent envisager d'améliorer d'autres activités de suivi et de vérification de routine (par exemple, analyse des produits finis) tout en continuant de recueillir des échantillons sur les surfaces en contact avec les aliments, qui sont facilement accessibles.

25. Les surfaces environnementales qui peuvent présenter des résidus de désinfectant devraient être

échantillonnées à l'aide d'une solution «neutralisante» appropriée (par exemple, diluant neutralisant).

26. Les personnes chargées de recueillir des échantillons environnementaux devraient être formées à utiliser des techniques qui empêchent toute contamination de l'outil d'échantillonnage stérile (par exemple, éponge ou écouvillon), y compris le sac ou tube de stockage fourni, avec les mains ou d'autres surfaces potentiellement contaminées. Dans la mesure du possible, ces personnes devraient porter des gants.

27. Une fois recueillis, les échantillons environnementaux devraient être refroidis dès que possible à des températures de réfrigération, puis être entreposés et transportés (par exemple, expédiés vers un laboratoire d'analyses) dans des conditions de réfrigération. Les températures devraient être maintenues et suivies afin que, lorsque cela s'avère possible et approprié, les échantillons soient refroidis et ne dépassent jamais 6 °C (de préférence 2 °C-4 °C). Les exploitants du secteur alimentaire devraient élaborer des procédures afin de gérer les échantillons en cas de perturbation imprévue (par exemple, panne de courant, dysfonctionnement matériel). Les échantillons environnementaux ne devraient pas être surgelés, car cela peut réduire la probabilité de récupérer *L. monocytogenes*. Le laps de temps écoulé entre l'échantillonnage et l'analyse devrait être le plus bref possible. Les échantillons environnementaux devraient être analysés dans les 48 heures suivant la collecte afin d'optimiser la récupération de *L. monocytogenes* ou de *Listeria* spp., le cas échéant.

H. ANALYSE DES ECHANTILLONS

28. Les méthodes utilisées pour analyser les échantillons environnementaux devraient être validées pour la détection de *L. monocytogenes* ou de *Listeria* spp. et les types de surface évalués (par exemple, acier inoxydable, plastique, béton). Il est important de démontrer et de documenter que ces méthodes permettent de détecter les organismes ciblés, avec une reproductibilité, une fiabilité et une sensibilité acceptables. Dans le cadre du commerce international de denrées alimentaires, les méthodes d'analyse approuvées par le Codex devraient être envisagées en priorité, le cas échéant¹⁶. Des méthodes de détection rapide qui ont été validées peuvent servir à identifier les surfaces potentiellement contaminées plus vite que les méthodes classiques de culture. Cependant, en cas de résultat positif obtenu par le biais de méthodes rapides, la récupération d'un isolat devrait être envisagée pour permettre une caractérisation approfondie. Les laboratoires d'analyses devraient recourir à des pratiques de laboratoire appropriées¹⁷ et, dans la mesure du possible, être agréés pour les méthodes d'analyse spécifiques utilisées.

29. Dans certains cas, il est possible de regrouper des échantillons environnementaux sans perdre la sensibilité requise pour un programme de suivi environnemental plus économique, mais uniquement lorsque ledit regroupement ne réduit pas la sensibilité des analyses par rapport à l'analyse d'unités individuelles. Lorsque les échantillons environnementaux sont le fruit de regroupements et que ces regroupements entraînent un résultat positif pour l'organisme ciblé, des analyses supplémentaires seront requises pour déterminer le site de l'échantillon positif¹⁸, ou tous les sites représentés dans le regroupement devraient être considérés comme positifs. En cas de regroupement d'échantillons environnementaux, il est recommandé que:

- l'intégralité de l'échantillon environnemental soit ajoutée au regroupement (par exemple, les éponges ne sont pas découpées ou divisées);
- les échantillons environnementaux recueillis sur des surfaces qui entrent en contact avec les aliments ne soient pas regroupés avec les échantillons environnementaux recueillis sur des surfaces qui n'entrent pas en contact avec les aliments;
- les échantillons environnementaux issus de plusieurs lignes de transformation ne soient pas regroupés;
- les échantillons environnementaux ne soient pas regroupés avec des échantillons de produits;
- les échantillons recueillis pour une analyse quantitative ne soient pas regroupés.

30. La caractérisation des isolats au moyen d'une ou plusieurs techniques disponibles (par exemple, séquençage du génome entier, électrophorèse en champ pulsé, typage par séquençage MLST [MultiLocus

¹⁶ Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires (CXG 83-2013).

¹⁷ Directives pour l'évaluation de la compétence des laboratoires d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires (CXG 27-1997).

¹⁸ Lorsqu'un échantillon obtenu par regroupement est positif et qu'aucune analyse supplémentaire ne permet d'identifier le site renvoyant un résultat positif dans le composite (autrement dit, l'organisme ciblé n'est pas détecté dans les analyses supplémentaires réalisées pour chaque site), tous les sites représentés dans le regroupement devraient être considérés comme positifs.

Sequencing Typing], certaines méthodes reposant sur une réaction en chaîne par polymérase) peut fournir des informations utiles sur l'éventuelle identification de la souche de *L. monocytogenes* dans les installations en amont (par exemple, si cette souche peut être considérée comme une souche transitoire ou une souche potentiellement persistante dans les installations), la source potentielle de la souche, et la ou les voies potentielles de contamination des aliments prêts à consommer par la souche. Il est recommandé que les isolats de *L. monocytogenes* soient conservés et entreposés dans des conditions de surgélation appropriées au cas où une caractérisation approfondie serait requise.

I. EXAMEN ET GESTION DES DONNÉES

31. Les laboratoires d'analyses devraient informer les exploitants du secteur alimentaire des résultats présumés et confirmés de la détection de *L. monocytogenes* et *Listeria* spp. dès que possible afin de faciliter l'examen et la mise en place de mesures visant à atténuer la contamination dans les plus brefs délais.

32. Le programme de suivi environnemental devrait définir le délai sous lequel les résultats des analyses seront étudiés, ainsi que le ou les responsables de l'étude des résultats. Les résultats de l'analyse des échantillons environnementaux devraient être rapidement examinés afin que des mesures puissent être prises dès que possible en cas d'échantillon positif (ou présumé positif).

33. Il est recommandé que des mesures soient mises en place dès la réception d'un résultat présumé positif (par exemple, résultat obtenu par le biais d'une méthode de dépistage rapide). Le temps requis pour confirmer un résultat présumé positif peut laisser *L. monocytogenes* se propager davantage au sein des installations (y compris dans les niches) et potentiellement dans les aliments prêts à consommer.

34. Le programme de suivi environnemental devrait inclure un système d'enregistrement et d'évaluation des données (par exemple, analyses de tendances). Voici quelques exemples de tendances que les exploitants du secteur alimentaire devraient prendre en considération:

- modification des taux de positivité au fil du temps ou au cours des différentes saisons;
- augmentation du nombre de résultats positifs pendant la production de certains aliments prêts à consommer, la manipulation de certains ingrédients, ou l'utilisation de certains matériels;
- d'autres tendances potentielles, le cas échéant.

J. MESURES A METTRE EN PLACE EN CAS DE RESULTAT POSITIF (OU PRESUME POSITIF)

35. Les exploitants du secteur alimentaire devraient réagir dans les plus brefs délais pour chaque résultat positif (ou présumé positif). Cependant, la nature et l'ampleur de la réaction devraient généralement être plus importantes lorsqu'un ou plusieurs de ces facteurs s'appliquent:

- la surface contaminée est une surface en contact avec les aliments;
- les aliments prêts à consommer et produits sur des surfaces en contact avec les aliments qui ont été contaminées favorisent la prolifération de *L. monocytogenes*;
- les aliments produits ne feront plus l'objet d'un traitement contre la listériose;
- une contamination a été détectée sur plusieurs surfaces pendant l'échantillonnage;
- *L. monocytogenes* ou *Listeria* spp. a déjà été détecté dans les installations;
- la même souche de *L. monocytogenes* a survécu dans les installations après l'application de mesures correctives destinées à l'éliminer.

36. Face à un résultat positif (ou présumé positif), l'enquête dédiée à la cause originelle et d'autres mesures envisageables peuvent inclure les points suivants:

- **Échantillonnage exploratoire** des surfaces environnementales en lien avec le site des échantillons positifs afin d'identifier l'ampleur de la contamination dans le matériel et dans l'environnement de transformation, ainsi que sa ou ses sources potentielles. Lorsque du matériel est démonté pour permettre d'accéder à des surfaces qui ne sont généralement pas exposées pendant le nettoyage et la désinfection de routine, des échantillons environnementaux devraient être recueillis sur ces surfaces avant tout nettoyage ou désinfection afin de déterminer si ces dernières ont pu être une source de contamination, et donc de vérifier l'efficacité du nettoyage et de la désinfection. Les sites d'échantillonnage exploratoire peuvent inclure:

- les niches potentielles situées à proximité du site positif;
 - les surfaces présentes dans les zones où les passages sont fréquents (par exemple, sols, ce qui peut indiquer d'où provient la contamination et où elle a pu se propager);
 - les surfaces des systèmes d'air et de refroidissement (par exemple, plaques d'évaporateur et ventilateurs à partir desquels la contamination peut s'introduire dans les installations ou se propager);
 - d'autres sites susceptibles d'apporter des informations sur l'ampleur ou la source de la contamination (par exemple, surfaces présentes dans la zone de transformation et à partir desquelles les agents de contamination ont pu être rincés vers un siphon de sol qui a été testé positif).
- **Nettoyage et désinfection supplémentaires ou intensifiés** du matériel ou de l'environnement de transformation. L'intensification du nettoyage et de la désinfection peut impliquer plusieurs activités et pratiques de nettoyage et de désinfection, telles que:
 - l'application d'une interruption physique plus prononcée et le roulement des désinfectants;
 - l'utilisation de produits chimiques plus puissants (par exemple, utilisation d'un désinfectant plus puissant ou d'un agent de nettoyage dont la formulation permet d'éliminer les biofilms);
 - le démontage du matériel pour permettre l'accès aux surfaces qui ne sont habituellement pas exposées pendant le nettoyage et la désinfection de routine;
 - la désinfection de l'ensemble de la zone de transformation.
 - **Échantillonnage de suivi** du ou des sites positifs pour vérifier l'efficacité d'activités de nettoyage et de désinfection supplémentaires ou intensifiées, mises en place après le ou les résultats positifs.
 - **Examen des pratiques et des procédures d'hygiène** en lien avec le site de l'échantillon positif afin d'identifier tout manquement dans les mesures de maîtrise d'hygiène, susceptibles d'avoir contribué à l'introduction ou à la propagation de la contamination. Cet examen peut inclure l'organisation d'entretiens avec les opérateurs, l'examen des lignes ou flux opérationnels, l'examen des dossiers de maintenance et des dossiers opérationnels, et l'observation de la mise en place de procédures d'hygiène par le personnel.
 - **Suivi environnemental accru** pour vérifier que les conditions d'hygiène ont été restaurées au niveau du matériel ou de l'environnement de transformation. Le suivi environnemental accru peut inclure des mesures telles que l'augmentation temporaire de la fréquence d'échantillonnage ou du nombre d'échantillons recueillis pendant un échantillonnage.
 - **Rétention et analyse d'aliments prêts à consommer** afin de vérifier que la contamination détectée dans les sites environnementaux ne s'est pas propagée aux aliments prêts à consommer. Lorsque les activités de vérification incluent déjà la rétention et l'analyse des aliments prêts à consommer pour *L. monocytogenes*, la fréquence d'analyse peut être accrue (si les analyses ne portent pas déjà sur chaque lot) et le nombre d'échantillons recueillis et analysés dans chaque lot peut être augmenté jusqu'à ce que la restauration des conditions d'hygiène au niveau du matériel ou de l'environnement de transformation ait été vérifiée.

37. Lorsque des mesures prises à la suite d'un résultat positif (ou présumé positif) manquent d'efficacité (autrement dit, la détection de *L. monocytogenes* ou *Listeria* spp. perdure après de telles mesures), des mesures supplémentaires de plus en plus intenses devraient être prises jusqu'à ce que les conditions d'hygiène aient été restaurées au niveau du matériel et de l'environnement de transformation.

38. Des procédés structurés, tels que l'analyse de la cause originelle, peuvent aider à déterminer la cause originelle probable (source) d'une contamination due à *L. monocytogenes* et des mesures supplémentaires susceptibles d'empêcher une telle contamination de se reproduire. Voici plusieurs cas où il conviendrait d'envisager un procédé structuré:

- lorsque la présence de *L. monocytogenes* a été confirmée sur une surface en contact avec les aliments (ou un aliment prêt à consommer);
- lorsqu'une souche de *L. monocytogenes* est considérée comme étant commensale au niveau des installations.

K. ÉCHANTILLONNAGE LORS DE CIRCONSTANCES PARTICULIERES

39. Le programme de suivi environnemental devrait identifier les circonstances particulières pouvant nécessiter une augmentation ou une modification temporaire des activités d'échantillonnage environnemental établies. Ces circonstances peuvent inclure des événements planifiés (par exemple, activités de construction au niveau des installations ou introduction de nouveaux matériels, produits ou ingrédients) ou non (comme les fuites dans le toit, les refoulements d'égout, ou l'inondation des installations en raison de phénomènes météorologiques extrêmes).

40. En ce qui concerne les événements planifiés (par exemple, projet de construction affectant une partie des installations pendant la transformation d'aliments prêts à consommer dans d'autres parties des installations), des activités de suivi environnemental spécifiques de l'événement planifié devraient être développées séparément du programme de suivi environnemental habituel des installations. Les ressources requises pour le suivi environnemental d'un événement planifié ne devraient pas empêcher les installations d'observer un suivi environnemental approprié dans les parties qui continuent à produire des aliments prêts à consommer pendant ledit événement planifié. Il sera peut-être nécessaire de définir des sites d'échantillonnage supplémentaires et d'ajuster les intervalles/la fréquence d'échantillonnage en fonction de la nature de l'événement planifié.

41. Les exploitants du secteur alimentaire devraient se pencher sur les réactions à adopter lors d'événements non planifiés en ce qui concerne la collecte d'échantillons environnementaux et la possible documentation de ces activités dans le cadre du programme de suivi environnemental ou bien de procédures élaborées expressément pour faire face à ce type d'événements.

L. EXAMEN DU PROGRAMME DE SUIVI ENVIRONNEMENTAL

42. Les programmes de suivi environnemental devraient être examinés et actualisés régulièrement (par exemple, au moins une fois par an) afin que la conception et la mise en œuvre du programme restent pertinentes. En outre, la conception du programme de suivi environnemental devrait être examinée après toute situation susceptible de nuire à l'efficacité des mesures de maîtrise de *L. monocytogenes*, ou tout événement impliquant la perte de maîtrise de *L. monocytogenes*, comme la détection répétée d'une souche persistante.

43. L'examen du programme de suivi environnemental pourrait inclure:

- un examen des sites et des fréquences d'échantillonnage, de sorte que le programme de suivi environnemental recueille des données sur tout le matériel approprié et sur l'environnement de transformation au niveau des installations, et ce, à des intervalles de temps adaptés;
- un examen des mesures prises à la suite d'échantillons positifs (ou présumés positifs) afin d'en évaluer l'exhaustivité et l'efficacité;
- un examen des sites positifs (et présumés positifs) afin de déterminer d'éventuels modèles ou tendances de sites ou de périodes où *L. monocytogenes* et *Listeria* spp. sont détectés au niveau des installations: un tel examen des données sur le long terme peut dévoiler une contamination faible et intermittente qui aurait pu passer inaperçue;
- la collecte et l'analyse d'un grand nombre d'échantillons provenant de surfaces en contact ou non avec les aliments dans toute la zone de transformation des aliments prêts à consommer au niveau des installations (y compris les sites qui n'ont pas été identifiés et échantillonnés dans le cadre du programme de suivi environnemental). Cette activité peut s'avérer particulièrement utile si le programme de suivi environnemental n'a détecté aucun site positif (ou très peu) depuis le dernier examen.

44. Il peut s'avérer utile de faire appel à un expert externe de la sécurité sanitaire des aliments, qui dispose d'une expérience spécifique de ce procédé, afin qu'il participe à l'examen du programme de suivi environnemental.

ANNEXE II

**RECOMMANDATIONS À L'INTENTION DES AUTORITÉS COMPÉTENTES POUR L'UTILISATION
D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES DANS L'OPTIQUE DE VÉRIFIER L'EFFICACITÉ DU
SYSTÈME HACCP ET DES PROGRAMMES PRÉREQUIS VIS-À-VIS DE LA MAÎTRISE DE *LISTERIA*
MONOCYTOGENES DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER**

INTRODUCTION

1. Ces recommandations s'adressent aux autorités compétentes qui utilisent les analyses microbiologiques (par exemple, suivi environnemental ou analyse de maîtrise des procédés) dans le cadre de leurs activités de réglementation. Il est également prévu que cette annexe fournisse des orientations que l'autorité compétente peut communiquer à l'industrie.
2. L'efficacité du système HACCP, des BPH et des autres programmes de maîtrise de *L. monocytogenes* dans les installations relève des exploitants du secteur alimentaire. En outre, les exploitants du secteur alimentaire doivent valider les systèmes de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments qui sont en place. Les autorités compétentes vérifient que les mesures de maîtrise sont validées et qu'elles ont été mises en œuvre telles qu'elles ont été conçues. Les activités de vérification comprennent entre autres la conduite d'inspections, l'examen de registres de conformité avec les points critiques pour leur maîtrise, l'examen des résultats issus des programmes d'analyse microbiologique de l'exploitant du secteur alimentaire, ainsi que l'observation du personnel de production ou de transformation. En outre, les autorités compétentes peuvent gérer-mettre en œuvre leurs propres programmes d'analyse microbiologique dans le cadre d'une activité de vérification lorsque les procédures et les enregistrements des exploitants du secteur alimentaire n'offrent pas une garantie de conformité suffisante.
3. Les orientations du Codex concernant les analyses microbiologiques sont souvent limitées à l'analyse des aliments finis et prêts à consommer selon la méthode traditionnelle lot par lot. Cependant, la section générale de ces Directives s'attarde sur l'importance des programmes de suivi environnemental afin de vérifier l'efficacité des BPH et d'autres mesures de maîtrise mises en œuvre pour maintenir des conditions d'hygiène et empêcher la contamination des aliments prêts à consommer par *L. monocytogenes*. Ce point est abordé plus en détail dans l'annexe I: *Recommandations à l'intention des exploitants du secteur alimentaire pour un programme de suivi environnemental applicable à Listeria monocytogenes dans les zones de production primaire et de transformation*, qui fournit des recommandations à l'industrie sur la conception et la mise en œuvre de programmes de suivi environnemental.
4. Les programmes d'analyse microbiologique peuvent être mis en place pour a) un suivi environnemental et b) une vérification de la maîtrise des procédés. Ces programmes décrits ci-après 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. Ces recommandations n'établissent pas de critères de décision précis pour les programmes ou les mesures spécifiques à prendre afin de rétablir la maîtrise. L'établissement des critères et des mesures en question devrait plutôt incomber aux autorités compétentes en raison du large éventail de produits et de technologies de transformation.

SUIVI ENVIRONNEMENTAL

5. Les autorités compétentes peuvent, dans certains cas, intégrer l'analyse de surfaces en contact ou non avec les aliments (par exemple, surfaces du matériel ou de l'environnement de transformation) afin de détecter *L. monocytogenes* ou des organismes indicateurs appropriés, tels que *Listeria* spp., dans le cadre de leurs exigences réglementaires ou de leurs activités. Cette opération d'échantillonnage/analyse peut être réalisée par l'autorité compétente dans le cadre de ses activités d'inspection ou par l'exploitant du secteur alimentaire (auquel cas l'autorité compétente peut examiner les procédures et les résultats d'analyse lors de sa vérification des mesures de maîtrise de l'exploitant du secteur alimentaire).
6. La réalisation ou l'examen de programmes d'analyse environnementale par une autorité compétente a pour but de vérifier, par exemple, qu'un exploitant du secteur alimentaire est parvenu à a identifier et à maîtrisé de manière appropriée *L. monocytogenes* ou *Listeria* spp., ainsi que leurs niches potentielles au sein des installations.
7. Lors de la mise au point de programmes d'analyse environnementale, les autorités compétentes devraient:
 - tenir compte de l'importance de l'échantillonnage environnemental lors de la vérification des bonnes

conditions d'hygiène dans les installations qui produisent des aliments prêts à consommer favorisant la prolifération de *L. monocytogenes* et celles qui ne le font pas;

- faire une distinction claire entre l'échantillonnage de surfaces qui sont en contact avec les aliments et l'échantillonnage de surfaces qui ne le sont pas;
- expliquer le plan d'échantillonnage et les techniques d'analyse (voir annexe I; les sites d'échantillonnage pour les autorités compétentes peuvent ressembler à ceux utilisés par les exploitants du secteur alimentaire);
- établir des critères de décision qui déclencheront des mesures de suivi (y compris des analyses supplémentaires) en cas d'échantillon environnemental positif pour *L. monocytogenes* ou *Listeria* spp.;
- établir des mesures que l'exploitant du secteur alimentaire devrait entreprendre en cas d'échantillon environnemental positif pour *L. monocytogenes* ou *Listeria* spp.;
- inclure un système d'enregistrement et d'évaluation des données.

8. Les autorités compétentes devraient communiquer l'ensemble des résultats positifs pour *L. monocytogenes* ou *Listeria* spp. dans les échantillons environnementaux aux exploitants du secteur alimentaire dans les plus brefs délais. En outre, les autorités compétentes devraient envisager de communiquer les résultats présumés positifs afin que les exploitants du secteur alimentaire puissent prendre des mesures appropriées pendant que les méthodes de confirmation sont suivies. Quand des résultats positifs (ou présumés positifs) pour *L. monocytogenes* ou *Listeria* spp. sont signalés aux exploitants du secteur alimentaire, les autorités compétentes devraient fournir tous les éclairages tirés de leurs analyses pour aider les exploitants du secteur alimentaire à identifier et éliminer la source de contamination. Par exemple, les autorités compétentes pourraient souligner le fait que l'isolation répétée d'une souche spécifique de *L. monocytogenes* est susceptible d'indiquer une niche que des activités de nettoyage et de désinfection de routine ne permettent pas de maîtriser.

9. Lorsque *L. monocytogenes* est détecté dans des échantillons environnementaux par les autorités compétentes, une enquête (menée par l'exploitant du secteur alimentaire ou l'autorité compétente) devrait être réalisée afin d'identifier:

- la ou les sources de contamination;
- l'éventuel impact des résultats positifs sur les produits prêts à consommer;
- les mesures spécifiques que l'exploitant du secteur alimentaire devrait prendre pour régler le problème et empêcher qu'il ne se reproduise (voir annexe I, section J).

10. Globalement, les techniques d'échantillonnage et les méthodes d'analyse devraient être reproductibles, fiables et assez sensibles pour le type de surface évalué. Les méthodes utilisées devraient être validées de manière appropriée pour la récupération de *L. monocytogenes* ou de *Listeria* spp. dans des échantillons environnementaux. Les laboratoires d'analyse devraient recourir à des pratiques de laboratoire appropriées et être agréés pour les méthodes d'analyse spécifiques utilisées.

VÉRIFICATION DE LA MAÎTRISE DES PROCÉDÉS

11. Pour proposer un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments bien conçu, l'exploitant du secteur alimentaire est tenu responsable de la mise en œuvre et du maintien de mesures de maîtrise efficaces pour empêcher et gérer la contamination par *Listeria* au sein de ses locaux. ~~une~~ Une autorité compétente peut envisager d'établir des analyses de maîtrise des procédés microbiologiques (par exemple, analyse des aliments prêts à consommer finis ou en cours de transformation) ainsi que des critères de décision pour des produits (ou groupes de produits) spécifiques afin d'identifier des tendances pouvant être rectifiées avant que les critères de décision ne soient dépassés. Lorsque des tendances non souhaitées se développent ou que des critères de décision sont dépassés, l'exploitant du secteur alimentaire devrait enquêter sur le système de maîtrise de sécurité sanitaire des aliments afin d'en déterminer la cause et de prendre des mesures pour régler le ou les problèmes et empêcher qu'ils ne se reproduisent. L'autorité compétente devrait vérifier que les mesures appropriées sont prises lorsque les critères concernant *L. monocytogenes* ou *Listeria* spp. sont dépassés. Par exemple, les critères de décision liés à l'analyse des mesures de maîtrise des procédés pourraient inclure la fréquence de contamination, qui indiquerait que le procédé n'est plus maîtrisé et qu'il est susceptible de produire des aliments prêts à consommer ne répondant plus aux critères microbiologiques énoncés dans l'annexe III.

12. Outre la vérification de la validité et du bon déroulement des mesures de maîtrise des procédés dans le

cadre du système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments, l'analyse des mesures de maîtrise des procédés¹⁹ sur les aliments finis et prêts à consommer devrait être utilisée par les exploitants du secteur alimentaire et les autorités compétentes pour déceler les changements de modèle de contamination, ce qui permet de faire la distinction entre des échantillons positifs «maîtrisés» occasionnels et une perte de maîtrise émergente. L'analyse de la maîtrise des procédés concernant les aliments finis et prêts à consommer contribue à l'évaluation du maintien du bon fonctionnement d'un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments et permet d'assurer la bonne mise en œuvre de mesures appropriées pour régler les problèmes avant que les critères microbiologiques ne soient dépassés. L'autorité compétente devrait vérifier que le système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments reste «maîtrisé» ou que l'exploitant du secteur alimentaire a pris des mesures appropriées pour empêcher la perte de maîtrise, par exemple des corrections ou des changements apportés immédiatement au système même de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments. La présence de *L. monocytogenes* dans les aliments finis et prêts à consommer peut indiquer un manque de maîtrise à l'étape de la production primaire ou dans l'environnement de transformation.

13. Dans certains cas, les autorités compétentes gagneront à mettre au point un critère reposant sur la maîtrise des procédés dans l'industrie pour *L. monocytogenes*, de sorte qu'une approche cohérente de vérification du système HACCP ou d'autres systèmes de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments soit appliquée à des aliments spécifiques prêts à consommer. Cela peut inclure un échantillonnage réalisé par les autorités compétentes dans le cadre de leurs activités d'inspection, ou un échantillonnage réalisé par l'exploitant du secteur alimentaire et que l'autorité compétente peut examiner dans le cadre de sa vérification des registres de l'exploitant du secteur alimentaire.

14. Comme pour d'autres formes de vérification par analyse microbiologique, le recours à une analyse de la maîtrise des procédés requiert la mise au point de critères de décision, l'identification d'un plan d'échantillonnage et de méthodes d'analyse, et des mesures à prendre en cas de perte de maîtrise. Les détails concernant les directives et principes d'analyse de maîtrise des procédés dépassent le champ d'application de la présente annexe, mais sont disponibles dans les documents de référence habituels.

CARACTÉRISATION DES ISOLATS DE *L. MONOCYTOGENES*

15. Lorsque les autorités compétentes détectent *L. monocytogenes* dans le cadre de leurs activités d'inspection, il est recommandé de ~~elles devraient~~ caractériser le ou les isolats au moyen d'une ou plusieurs techniques génétiques disponibles (par exemple, séquençage du génome entier, électrophorèse en champ pulsé, typage par séquençage MLST [MultiLocus Sequencing Typing], certaines méthodes reposant sur une réaction en chaîne par polymérase). La caractérisation génétique du ou des isolats peut ~~et susceptibles de~~ fournir des informations sur les facteurs de virulence, la sensibilité antibiotique potentielle, la tolérance aux biocides, et le sous-typage, mais aussi de permettre la comparaison génétique (par exemple, au moyen du sous-typage) avec des isolats obtenus puis analysés au travers de méthodes comparables à partir d'aliments, de personnes malades ou d'échantillons environnementaux déjà prélevés.

16. Ces isolats de *L. monocytogenes* devraient être conservés et entreposés dans des conditions de surgélation appropriées au cas où une caractérisation approfondie serait requise (par exemple, séquençage du génome entier après analyse initiale par électrophorèse en champ pulsé). En outre, si l'autorité compétente ne caractérise pas dès le départ le ou les isolats, ces derniers devraient être conservés et entreposés dans des conditions de surgélation appropriées au cas où une caractérisation approfondie serait requise. La disponibilité des isolats de *L. monocytogenes* ou de données de caractérisation de ce type favorise l'élaboration d'évaluations des risques. Les autorités compétentes sont invitées à favoriser un partage opportun et approprié des données de séquençage du génome entier aux niveaux national et international. Ces données jouent un rôle clé pour permettre des évaluations précises des risques, améliorer les efforts de surveillance, et renforcer les systèmes de sécurité sanitaire des aliments dans le monde entier.

¹⁹ Parfois appelée analyse «croisée», qui implique un nombre limité d'analyses menées sur différents lots au fil du temps au lieu d'analyses étendues de chaque lot.

ANNEXE III

**RECOMMANDATIONS D'ÉLABORATION ET D'APPLICATION DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES
POUR *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER À L'INTENTION DES
AUTORITÉS COMPÉTENTES ET DES EXPLOITANTS DU SECTEUR ALIMENTAIRE**

1. INTRODUCTION

1. Les critères microbiologiques introduits dans la présente annexe entendent fournir aux autorités compétentes des conseils sur le cadre de maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, en vue de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires. Ils fournissent également des informations susceptibles d'intéresser les exploitants du secteur alimentaire (par exemple, section 3.1).

2. La présente annexe fait référence aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997) et en tient compte, et utilise les définitions (par exemple, pour le terme «critère microbiologique») énoncées dans ces Principes. Les dispositions de cette annexe devraient être utilisées en parallèle avec l'*annexe II: Directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques des Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)* (CXG 63-2007).

3. Les évaluations des risques disponibles ont été prises en considération lors de l'élaboration des critères microbiologiques de la présente annexe. En outre, les facteurs susceptibles d'influer sur la capacité des autorités compétentes et des exploitants du secteur alimentaire à mettre en œuvre ces critères microbiologiques (par exemple, contraintes liées aux méthodes, coûts liés aux différents types d'analyses qualitatives et quantitatives, et besoins d'échantillonnage fondés sur des données statistiques) ont aussi été pris en compte. L'analyse microbiologique seule ne peut garantir la sécurité sanitaire des aliments prêts à consommer, et elle ne devrait pas servir à remplacer des mesures efficaces et appropriées pour la maîtrise de *L. monocytogenes*.

2. CHAMP D'APPLICATION

4. Ces critères microbiologiques concernent des catégories précises d'aliments prêts à consommer, telles que décrites dans la présente annexe. Les autorités compétentes devraient examiner l'usage prévu et la probabilité de manipulation des aliments prêts à consommer spécifiques aux étapes de la commercialisation, de la restauration ou de l'utilisation par les consommateurs (y compris l'usage raisonnablement prévisible²⁰ des aliments) lors de l'élaboration de stratégies de gestion des risques pour déterminer la pertinence de l'application des critères microbiologiques. Les autorités compétentes 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 (aliments finis et prêts à consommer) dans le cas des produits du marché intérieur, et au point de vente pour la durée de conservation attendue²¹ dans des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, d'entreposage et d'utilisation.

5. Les critères microbiologiques peuvent servir de fondement à l'élaboration de critères additionnels (par exemple, critères liés au procédé ou au produit) dans le cadre d'un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments²² en vue d'assurer l'application et l'exécution de ces Directives.

6. Des critères différents ou d'autres limites peuvent s'appliquer lorsque l'autorité compétente détermine que le recours à une telle approche fournit un niveau de protection acceptable pour le consommateur ou lorsque l'autorité compétente détermine la nécessité d'un critère plus strict pour protéger la santé publique.

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

7. Un critère microbiologique définit l'acceptabilité d'un aliment sur la base de la détection ou l'absence de détection du micro-organisme ciblé ou du nombre de micro-organismes dans l'aliment. Plusieurs applications existent pour les critères microbiologiques liés à *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer dans le cadre de plans d'échantillonnage basés sur le risque²³, notamment:

²⁰ L'expression «raisonnablement prévisible» indique une fréquence de survenue probable qui peut être anticipée en raison de données ou d'autres informations indiquant les habitudes d'une population, d'une chaîne d'approvisionnement ou d'une région (même si ces habitudes ne concernent pas forcément l'alimentation). «Raisonnement prévisible» ne signifie pas tout usage concevable (bon ou mauvais) de l'aliment.

²¹ Voir définition indiquée dans le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CXC 57-2004).

²² *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire* (CXG 69-2008).

²³ *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004).

- L'analyse microbiologique s'appuyant sur un critère spécifique peut servir à vérifier l'efficacité continue d'un système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments (système HACCP)²⁴. En règle générale, ces applications font appel à une analyse menée selon une fréquence inférieure au lot par lot, et elles peuvent être intégrées dans un système d'analyse aux fins de la vérification de la maîtrise des procédés. Cependant, il devrait être reconnu que la combinaison d'un suivi environnemental avec l'analyse d'aliments prêts à consommer est plus pertinente pour vérifier l'efficacité des mesures de maîtrise de *L. monocytogenes*.
- L'analyse de la conformité avec un critère microbiologique peut aussi servir à vérifier le statut microbiologique des aliments par rapport aux critères d'acceptation spécifiés entre les exploitants du secteur alimentaire. Une telle analyse peut être menée lot par lot, lorsque les informations sur les conditions de production sont rares, et que d'autres mesures de maîtrise plus efficaces (par exemple, traitements contre la listériose) ne sont pas disponibles. Lorsque les conditions de production ou de transformation sont connues, la conformité peut être analysée moins fréquemment.
- Lorsque les informations sur les conditions de production sont rares et que d'autres mesures de maîtrise plus efficaces ne sont pas disponibles, l'analyse microbiologique lot par lot peut servir de mesure de maîtrise directe afin de séparer les lots qui sont acceptables de ceux qui ne le sont pas. Ce type d'analyse devrait se limiter aux produits ou aux points de la filière alimentaire où les critères microbiologiques seraient censés améliorer le niveau de protection offerte au consommateur.

8. La fréquence d'analyse de détection de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer peut être modifiée en fonction de la probabilité de contamination, des caractéristiques et des antécédents de l'aliment, des conditions de production primaire ou de transformation, et d'autres informations pertinentes.

9. L'analyse reposant sur des critères microbiologiques relatifs à *L. monocytogenes* n'est pas nécessaire pour les aliments qui:

- font l'objet d'un traitement **validé** contre la listériose après conditionnement dans leur emballage final pour éviter toute contamination jusqu'à son ouverture par le consommateur ou pour éviter que cet emballage soit compromis de quelque autre façon;
- sont transformés et conditionnés dans des conditions d'asepsie²⁵;
- contiennent un composant qui permet l'inactivation rapide de l'agent pathogène, le cas échéant (par exemple, produits contenant plus de 5 pour cent d'éthanol);
- appartiennent à d'autres catégories d'aliments prêts à consommer tels que définis par les autorités compétentes.

10. Dans la mesure du possible, l'approche basée sur le risque dans le cadre de l'élaboration des critères microbiologiques²⁶ devrait contribuer à garantir qu'un système de maîtrise des aliments atteindra le niveau requis de protection des consommateurs.

11. Les évaluations des risques ont identifié de manière constante le fait qu'un aliment prêt à consommer puisse favoriser la prolifération de *L. monocytogenes* en tant que facteur de risque significatif pour la listériose. Par conséquent, divers critères microbiologiques pourraient s'appliquer aux catégories d'aliments suivantes:

- aliments prêts à consommer pour lesquels *L. monocytogenes* ne proliférera pas;
- aliments prêts à consommer pour lesquels *L. monocytogenes* peut proliférer.

12. Si les informations disponibles ne permettent pas de démontrer l'absence de prolifération de *L. monocytogenes* dans un aliment prêt à consommer pendant sa durée de conservation attendue dans des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, d'entreposage et d'utilisation, l'aliment devrait être classé en tant qu'aliment prêt à consommer dans lequel *L. monocytogenes* peut proliférer.

²⁴ *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997).

²⁵ *Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement* (CXC 40-1993).

²⁶ *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)* (CXG 63-2007).

3.1 Recommandations à l'intention des exploitants du secteur alimentaire sur les méthodes d'identification des aliments prêts à consommer dans lesquels *L. monocytogenes* ne proliférera pas

13. Les exploitants du secteur alimentaire devraient déterminer si *L. monocytogenes* proliférera ou non dans les aliments prêts à consommer. Cette réflexion devrait reposer sur un fondement scientifique²⁷, notamment la variabilité inhérente des paramètres de maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments. La démonstration selon laquelle *L. monocytogenes* ne proliférera pas dans un aliment prêt à consommer peut, par exemple, reposer sur les caractéristiques de l'aliment, l'étude d'aliments naturellement contaminés (études de durabilité), des études de provocation, une modélisation prédictive, ainsi que des informations tirées de la littérature scientifique, des évaluations des risques, des établissements universitaires et des antécédents ~~d'attributs de caractéristiques~~ de produit (par exemple, pH, a_w), ou une combinaison de ces éléments.

14. Des paramètres tels que le pH et l' a_w peuvent être utiles pour prévenir la prolifération. À titre d'exemple, la prolifération de *L. monocytogenes* peut être maîtrisée dans les aliments où les ~~attributs caractéristiques~~ suivantes peuvent être maintenues tout au long de la durée de conservation²⁸:

- un pH inférieur à 4,4;
- une a_w inférieure à 0,92;
- une combinaison de pH inférieur à 5 et d' a_w inférieure à 0,94;
- d'autres combinaisons de paramètres validés pour prévenir la prolifération de *L. monocytogenes* dans les aliments.

15. La prolifération de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer peut aussi être maîtrisée par la surgélation des aliments (au moins pendant la durée de surgélation des aliments). Les aliments surgelés et prêts à consommer qui peuvent être décongelés et conservés au réfrigérateur avant consommation devraient être évalués dans l'optique de déterminer si *L. monocytogenes* peut proliférer dans les aliments lorsque ces derniers ne sont pas surgelés.

16. En outre, les composés inhibiteurs peuvent maîtriser la prolifération de *L. monocytogenes*, et une synergie peut découler d'autres paramètres extrinsèques et intrinsèques qui n'entraîneraient aucune prolifération.

17. Lorsqu'un exploitant du secteur alimentaire peut démontrer que les aliments prêts à consommer peuvent satisfaire en permanence les paramètres intrinsèques qui s'avèrent inhiber la prolifération de *L. monocytogenes* (par exemple, au travers d'études précédentes ou de modèles microbiologiques applicables aux aliments prêts à consommer spécifiques), il n'est pas forcément nécessaire de mettre à disposition une documentation supplémentaire. Dans tous les autres cas, il est possible d'effectuer une étude de provocation.

3.1.1 Études de provocation

18. Aux fins de la présente annexe, une étude de provocation désigne une étude qui fournit des informations sur le comportement de *L. monocytogenes* (prolifération, survie ou diminution) dans des conditions de stockage spécifiques lorsque l'aliment prêt à consommer est artificiellement contaminé. Les études de provocation incombent aux exploitants du secteur alimentaire et peuvent être menées avec des organisations professionnelles ou des laboratoires extérieurs appropriés. Elles sont généralement menées par un laboratoire extérieur au nom d'un exploitant du secteur alimentaire, mais peuvent aussi être conduites en collaboration avec des organisations professionnelles appropriées. Il existe deux grands types d'études de provocation:

- évaluation du potentiel de prolifération (Δ);
- évaluation du taux de prolifération spécifique maximal (μ_{max}).

(18-bis) Les évaluations du potentiel de prolifération devraient servir à déterminer si le produit est un aliment prêt à consommer dans lequel *L. monocytogenes* peut ou non proliférer. Ces évaluations sont essentielles pour juger

²⁷ Les références qui ont servi à cerner les propriétés des aliments prêts à consommer afin de classer ces derniers en aliments dans lesquels *L. monocytogenes* ne proliférera pas ou en aliments dans lesquels il peut proliférer comprennent *Microorganisms in Foods 5 – Characteristics of Microbial Pathogens* (ICMSF, 1996) et *Série Évaluation des Risques Microbiologiques, n° 4-5: Évaluation des risques liés à *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. Résumé interprétatif et Rapport technique* (FAO/OMS, 2004).

²⁸ Certains conditionnements alimentaires (par exemple, qui permettent l'échange d'humidité) ne permettent pas forcément le maintien de ces ~~attributs caractéristiques~~ tout au long de la durée de conservation dans des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, d'entreposage et d'utilisation.

de la pertinence des mesures de maîtrise visant à empêcher la prolifération de *L. monocytogenes*.

(18-bis bis) Avant d'entamer une étude de provocation, il est important que toutes les informations pertinentes sur l'aliment prêt à consommer et sa transformation soient fournies au laboratoire, car la conception de l'étude devrait refléter précisément les caractéristiques de l'aliment. Il conviendrait de prendre en considération les quelques éléments clés suivants:

- caractéristiques du produit (par exemple, pH, activité de l'eau ou composés inhibiteurs);
- spécifications pour la flore microbienne résiduelle;
- durées et températures à différentes étapes de transformation;
- variabilité au sein des lots et entre les lots pour tout facteur susceptible d'influencer la prolifération de *L. monocytogenes*.

18. **(18-bis bis bis)** Les autorités compétentes ~~devraient~~ **peuvent** fournir des orientations sur les protocoles spécifiques que les exploitants du secteur alimentaire devraient utiliser pour réaliser des études afin de démontrer que *L. monocytogenes* ne proliférera pas dans un aliment prêt à consommer.

19. Les études de provocation visant à déterminer si *L. monocytogenes* proliférera ou non dans un aliment prêt à consommer^{29, 30} devraient être conçues de manière appropriée, en tenant compte des conditions raisonnablement prévisibles de la distribution, de l'entreposage et de l'utilisation de l'aliment. Par exemple:

- **Température.** De nombreux aliments prêts à consommer et réfrigérés peuvent ne pas forcément être conservés en permanence à des températures réfrigérées appropriées pendant la distribution, au niveau du point de vente ou dans les réfrigérateurs domestiques. Par conséquent, ce type d'étude devrait être conçu pour évaluer la prolifération de *L. monocytogenes* dans les aliments selon des conditions de température observées (autrement dit, réelles) au niveau de la distribution, de l'entreposage et de l'utilisation, ou, en l'absence de telles informations, dans des conditions probables (autrement dit, en supposant une rupture modérée de la chaîne du froid³¹).
- **Durée.** Des études visant à déterminer l'éventuelle absence de prolifération de *L. monocytogenes* dans un aliment prêt à consommer devraient être menées pour la durée prévue de conservation de l'aliment (telle qu'étiquetée par l'exploitant du secteur alimentaire) au minimum et potentiellement plus longtemps afin d'accroître la marge de sécurité. Par exemple, certains consommateurs continueront de manger certains aliments prêts à consommer au-delà de la durée de conservation étiquetée (autrement dit, la durée de conservation attendue). Des études visant à déterminer l'éventuelle absence de prolifération de *L. monocytogenes* dans ces aliments prêts à consommer peuvent être menées pour une durée dépassant la durée de conservation étiquetée afin d'offrir une marge de sécurité à prendre en compte pour la consommation desdits aliments. La durée utilisée comme marge de sécurité supplémentaire peut prendre en considération des facteurs tels que la probabilité de détérioration de l'aliment après la durée de conservation étiquetée, ou d'autres informations susceptibles d'influer sur la probabilité que le consommateur mange ledit aliment après sa durée de conservation étiquetée.

20. Lors de l'évaluation des résultats d'une étude de provocation, les exploitants du secteur alimentaire et les autorités compétentes devraient tenir compte de l'augmentation de *L. monocytogenes* tout au long de l'étude, mais aussi de la variabilité des mesures (écart type) de la méthode de quantification, avant de conclure que *L. monocytogenes* ne proliférera pas dans un aliment prêt à consommer.

21. Un aliment prêt à consommer dans lequel *L. monocytogenes* ne proliférera pas devrait présenter une augmentation observable de *L. monocytogenes* inférieure ou égale (en moyenne) à 0,5 log CFU/g³² pendant la durée de conservation attendue de l'aliment dans des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, d'entreposage et d'utilisation.

²⁹ Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire (CXG 69-2008).

³⁰ Par exemple: ISO 20976-1 Microbiologie de la chaîne alimentaire – Exigences et lignes directrices pour la réalisation des tests d'épreuve microbiologique. Partie 1: Tests de croissance pour étudier le potentiel de croissance, le temps de latence et le taux de croissance maximal.

³¹ Certaines études et documentations suggèrent la température de 7 °C pour représenter une rupture modérée de la chaîne du froid. Cependant, les données disponibles sur les conditions raisonnablement prévisibles de distribution, d'entreposage et d'utilisation peuvent suggérer d'autres températures appropriées pour certaines régions ou certains points de la filière d'approvisionnement, y compris l'entreposage et l'utilisation par le consommateur.

³² La valeur de 0,5 log représente le double de l'écart type estimé (0,25 log) associé à l'énumération expérimentale qui s'appuie sur la numération de cellules viables/la numération sur plaque.

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

22. Les critères microbiologiques applicables à *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer sont décrits ci-après (voir au sein du tableau 1). Ces critères visent à fournir la garantie que *L. monocytogenes* ne sera pas présent dans les aliments prêts à consommer à des niveaux représentant un risque élevé pour les consommateurs.

Tableau 1. Critères microbiologiques^a applicables à *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, depuis la sortie de l'usine ou du port de débarquement (pour les produits importés) jusqu'au point de vente

Type d'aliment	Micro-organisme	<u>n</u>	<u>c</u>	<u>m</u>	Type de classe
Aliments prêts à consommer pour lesquels <i>L. monocytogenes</i> peut proliférer	<i>Listeria monocytogenes</i>	<u>5</u>	<u>0</u>	Non détecté dans 25 g (< 0,04 CFU/g) ^b	<u>2^c</u>
Aliments prêts à consommer pour lesquels <i>L. monocytogenes</i> ne proliférera pas	<i>Listeria monocytogenes</i>	<u>5</u>	<u>0</u>	100 CFU/g ^d	<u>2^e</u>

^a Où n représente la taille de l'échantillon, c'est-à-dire le nombre d'unités d'échantillonnage à analyser dans un lot; c représente le nombre maximal d'unités analysées inacceptables qui peuvent être tolérées sans provoquer le rejet du lot; et m représente la limite microbiologique qui différencie les concentrations microbiennes acceptables ($\leq m$) des conditions microbiennes inacceptables ($> m$).

^b Ce critère repose sur l'utilisation de la méthode ISO 11290-1. D'autres méthodes offrant une sensibilité, une reproductibilité et une fiabilité équivalentes peuvent être employées pourvu qu'elles aient été validées de manière appropriée (par exemple, sur la base de la série ISO 16140).

^c En supposant une répartition normale des logs, ce plan d'échantillonnage assurerait à 95 pour cent la détection et le rejet d'un lot d'aliments présentant une concentration moyenne géométrique de 0,023 CFU/g et un écart type de 0,25 log CFU/g, si l'une des cinq unités d'échantillonnage affichait un résultat positif pour *L. monocytogenes*. Un tel lot pourrait comporter 55 pour cent d'échantillons de 25 g négatifs et jusqu'à 45 pour cent d'échantillons de 25 g positifs. 0,5 pour cent de ce lot pourrait abriter des concentrations supérieures à 0,1 CFU/g.

^d Ce critère repose sur l'utilisation de la méthode ISO 11290-2. D'autres méthodes offrant une sensibilité, une reproductibilité et une fiabilité équivalentes peuvent être employées pourvu qu'elles aient été validées de manière appropriée (par exemple, sur la base de la série ISO 16140).

^e En supposant une répartition normale des logs, ce plan d'échantillonnage assurerait à 95 pour cent la détection et le rejet d'un lot d'aliments présentant une concentration moyenne géométrique de 93,3 CFU/g et un écart type de 0,25 log CFU/g, si l'une des cinq unités d'échantillonnage affichait un résultat supérieur à 100 CFU/g pour *L. monocytogenes*. Un tel lot pourrait comporter 55 pour cent d'échantillons au-dessous de 100 CFU/g et jusqu'à 45 pour cent d'échantillons au-dessus de 100 CFU/g, tandis que 0,002 pour cent de l'ensemble des échantillons de ce lot pourrait dépasser 1 000 CFU/g.

22.

23. Les critères du tableau 1 supposent l'application appropriée des Principes généraux décrits dans ces directives, y compris les recommandations pour un programme de suivi environnemental dans les zones de production primaire et de transformation (annexe I) ainsi que les recommandations d'utilisation de l'analyse microbiologique pour le suivi environnemental et la vérification de la maîtrise des procédés par les autorités compétentes afin de vérifier l'efficacité du système HACCP et des programmes prérequis pour la maîtrise de *L. monocytogenes* (annexe II). En outre, ces critères supposent que la possibilité d'absence de prolifération de *L. monocytogenes* dans l'aliment prêt à consommer a été déterminée conformément à la section 3 de la présente annexe.

24. Les autorités compétentes devraient fournir des orientations sur la méthode de collecte et de manipulation des échantillons, ainsi que sur le niveau de regroupement des unités d'échantillonnage à respecter. Les unités d'échantillonnage ne devraient pas être regroupées lors d'essais de numération (méthodes quantitatives).

25. Les mesures types à prendre en cas de non-respect des critères du tableau 1 consisteraient à 1) empêcher la mise à disposition de l'aliment affecté pour consommation humaine; 2) rappeler l'aliment s'il a été mis à disposition pour consommation humaine; et 3) analyser et corriger la cause originelle (ou la cause originelle probable) de la défaillance, ce qui inclut le nettoyage et la désinfection des surfaces en contact avec les aliments, qui ont été utilisées lors de la transformation de l'aliment affecté³³.

26. En outre, un examen du système de sécurité sanitaire des aliments devrait être envisagé si *L. monocytogenes* est détecté à moins de 100 CFU/g dans un aliment prêt à consommer dans lequel l'agent pathogène ne proliférera pas, malgré le respect des critères du tableau 1 par l'aliment. Cela s'applique particulièrement si de telles détections se produisent de manière répétée dans des intervalles de temps assez courts.

27. Outre le recours à des critères définis dans le tableau 1 à certains points de la filière alimentaire, il est possible d'établir des critères microbiologiques pour *L. monocytogenes* en appliquant des paramètres basés sur le risque (par exemple, objectif de sécurité sanitaire des aliments, objectif de performance) conformément aux Principes généraux établis dans l'Annexe II: Directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques des Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM) (CXG 63-2007).

~~Tableau 1. Critères microbiologiques^a applicables à *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, depuis la sortie de l'usine ou du port de débarquement (pour les produits importés) jusqu'au point de vente~~

Type d'aliment	Micro-organisme	n	c	m	Type de classe
Aliments prêts à consommer pour lesquels <i>L. monocytogenes</i> peut proliférer	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Non détecté dans 25 g (< 0,04 CFU/g)^b	2^e
Aliments prêts à consommer pour lesquels <i>L. monocytogenes</i> ne proliférera pas	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 CFU/g^d	2^e

^a ~~Où n représente la taille de l'échantillon, c'est à dire le nombre d'unités d'échantillonnage à analyser dans un lot; c représente le nombre maximal d'unités analysées inacceptables qui peuvent être tolérées sans provoquer le rejet du lot; et m représente la limite microbiologique qui différencie les concentrations microbiennes acceptables (≤ m) des conditions microbiennes inacceptables (> m).~~

^b ~~Ce critère repose sur l'utilisation de la méthode ISO 11290-1. D'autres méthodes offrant une sensibilité, une reproductibilité et une fiabilité équivalentes peuvent être employées pourvu qu'elles aient été validées de manière appropriée (par exemple, sur la base de la série ISO 16140).~~

^c ~~En supposant une répartition normale des logs, ce plan d'échantillonnage assurerait à 95 pour cent la détection et le rejet d'un lot d'aliments présentant une concentration moyenne géométrique de 0,023 CFU/g et un écart type de 0,25 log CFU/g, si l'une des cinq unités d'échantillonnage affichait un résultat positif pour *L. monocytogenes*. Un tel lot pourrait comporter 55 pour cent d'échantillons de 25 g négatifs et jusqu'à 45 pour cent d'échantillons de 25 g positifs. 0,5 pour cent de ce lot pourrait abriter des concentrations supérieures à 0,1 CFU/g.~~

^d ~~Ce critère repose sur l'utilisation de la méthode ISO 11290-2. D'autres méthodes offrant une sensibilité, une reproductibilité et une fiabilité équivalentes peuvent être employées pourvu qu'elles aient été validées de manière appropriée (par exemple, sur la base de la série ISO 16140).~~

^e ~~En supposant une répartition normale des logs, ce plan d'échantillonnage assurerait à 95 pour cent la détection et le rejet d'un lot d'aliments présentant une concentration moyenne géométrique de 93,3 CFU/g et un écart type de 0,25 log CFU/g, si l'une des cinq unités d'échantillonnage affichait un résultat supérieur à 100 CFU/g pour *L. monocytogenes*. Un tel lot pourrait comporter 55 pour cent d'échantillons au dessous de 100 CFU/g et jusqu'à 45 pour cent d'échantillons au dessus de 100 CFU/g, tandis que 0,002 pour cent de l'ensemble des échantillons de ce lot pourrait dépasser 1 000 CFU/g.~~

³³ Les mesures appropriées incluent aussi la présentation de l'analyse de la cause originelle après le résultat positif d'un échantillon environnemental (voir annexe I) dans le cas du non-respect des critères du tableau 1 pour un aliment prêt à consommer.

5. AUTRE APPROCHE

28. Outre les approches décrites dans la section 4, les autorités compétentes peuvent choisir d'adopter et de mettre en place d'autres critères microbiologiques validés pour *L. monocytogenes* dans certains aliments prêts à consommer au point de consommation (ou à d'autres points), qui offrent un niveau acceptable de protection pour le consommateur. Tout critère microbiologique autre que ceux décrits dans le tableau 1 devrait supposer l'application appropriée des principes généraux décrits dans ces directives, y compris les recommandations pour un programme de suivi environnemental dans les zones de production primaire et de transformation (annexe I) ainsi que les recommandations d'utilisation de l'analyse microbiologique pour le suivi environnemental et la vérification de la maîtrise des procédés par les autorités compétentes afin de vérifier l'efficacité du système HACCP et des programmes prérequis pour la maîtrise de *L. monocytogenes* (annexe II). De telles approches devraient aussi s'aligner sur les *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997).

29. En raison de la grande variété d'aliments prêts à consommer dans lesquels *L. monocytogenes* peut proliférer, cette autre approche pourrait s'appliquer à des catégories ou à des sous-catégories spécifiques d'aliments prêts à consommer qui présentent un potentiel de prolifération limité pendant la durée de conservation attendue (voir section 3.1.1 afin d'en savoir plus sur la durée de conservation et la durée des études de provocation utilisées pour démontrer le potentiel de prolifération limité de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer).

30. Lors de l'établissement d'un tel potentiel limité de prolifération de *L. monocytogenes* pendant la durée de conservation attendue, les autorités compétentes devraient expliquer les types de renseignements qui seront demandés aux exploitants du secteur alimentaire pour assurer la maîtrise des dangers et vérifier que ce potentiel limité de prolifération est respecté dans la pratique. Les renseignements demandés par les autorités compétentes devraient être obtenus à l'issue d'études de validation et d'autres sources, et peuvent inclure:

- la spécification des caractéristiques physicochimiques des aliments, telles que:
 - le pH,
 - l' a_w ,
 - la teneur en sel,
 - la concentration de composés inhibiteurs;
- le type de système de conditionnement susceptible d'affecter la teneur en oxygène et l'humidité relative dans l'emballage;
- les possibilités de contamination, compte tenu des conditions de transformation;
- la durée de conservation attendue dans des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, d'entreposage et d'utilisation;
- les consultations de littérature scientifique et de données de recherche disponibles au sujet des caractéristiques de prolifération et de survie de *L. monocytogenes*.

31. Le cas échéant, des études de validation devraient être réalisées sur la base des renseignements susmentionnés. Ces études devraient tenir compte des variations saisonnières et régionales, et peuvent inclure:

- une modélisation mathématique prédictive effectuée pour l'aliment en question, s'appuyant sur les facteurs essentiels de prolifération ou de survie de *L. monocytogenes* dans le produit;
- des analyses de provocation afin d'évaluer la prolifération de *L. monocytogenes* inoculé de manière artificielle dans l'aliment pendant la durée de conservation attendue et dans des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, d'entreposage et d'utilisation;
- des études de durabilité afin d'évaluer la prolifération de la contamination naturelle par *L. monocytogenes* dans l'aliment pendant la durée de conservation attendue et dans des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, d'entreposage et d'utilisation. Le recours aux seules études de durabilité ne représente pas l'approche de validation la plus recommandée lorsque les contaminations naturelles sont rares.

• 31 bis. Dès lors que la durée de conservation d'un aliment prêt à consommer a été établie et validée, il est indispensable de procéder à des vérifications pour étayer cette décision. Les activités de vérification confirment

que, dans des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, de stockage et d'utilisation, la présence et la prolifération de *L. monocytogenes* restent dans les limites de sécurité sanitaire établies tout au long de la durée de conservation. Ces activités de vérification peuvent inclure l'analyse de lots représentatifs tout au long de la durée de conservation, comme des études de durabilité sur la contamination naturelle des aliments par *L. monocytogenes*.