

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



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

Point 5 de l'ordre du jour

CX/FH 05/37/5
Décembre 2004

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire

Trente-septième session

Buenos Aires, Argentine, 14 - 19 mars 2005

F

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR L'APPLICATION DE PRINCIPES GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE ALIMENTAIRE A LA [MAÎTRISE] DU *LISTERIA* *MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS A CONSOMMER

Préparé par l'Allemagne, avec l'assistance de l'Autriche, du Canada, de la Chine, du Danemark, des États-Unis d'Amérique, de la Finlande, de la France, de la Grèce, de la Hongrie, de l'Italie, du Japon, de la Norvège, du Royaume-Uni, de l'Uruguay et d'experts de la Commission européenne, de la Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments (ICMSF), de la Fédération internationale de laiterie (FIL) et de l'Institute of Food Technologists (IFT).

Les gouvernements et organisations internationales sont invités à soumettre des observations sur l'Avant-projet de directives ci-joint (voir Annexe) par écrit, conformément aux *Procédures régissant l'élaboration de normes Codex et textes apparentés*, à M. S. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, États-Unis (télécopie: +1 202 720 3157; courrier électronique: syed.ali@fsis.usda.gov), et d'en envoyer une copie au Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie (télécopie: +39.06.5705.4593; courrier électronique: codex@fao.org), **au plus tard le 15 février 2005**.

Historique

L'ancien document sur le *Listeria* « *Avant-projet de directives pour l'application de principes généraux d'hygiène alimentaire à la [gestion] du Listeria monocytogenes dans les aliments* » a été présenté à la 36^e session du CCFH à Washington en 2004 au point 7 de l'ordre du jour. Le Comité a souligné les informations et orientations concrètes fournies dans ce document pour la maîtrise du *Listeria* dans les aliments. Compte tenu du champ d'application du document, il a été que son intitulé soit modifié ainsi: « Directives pour l'application de principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise du *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer ». Il a aussi été proposé d'axer le champ d'application sur les aliments prêts à consommer favorisant la prolifération du *Listeria monocytogenes*.

Le Comité a décidé de ne pas étudier en détail l'Avant-projet de directives, préférant débattre les questions fondamentales que le groupe de travail aura à examiner, afin de fournir à ce dernier des orientations générales (ALINORM 04/27/13, par. 93)¹.

Compte tenu des décisions prises en ce qui concerne les définitions d'objectifs de sécurité alimentaire (OSA), d'objectifs et de critères de performance (voir ALINORM 04-27-13, par. 75-76), il a été convenu d'entreprendre des travaux pour élaborer des objectifs de sécurité alimentaire ainsi que des objectifs et critères de performance connexes, dont des critères microbiologiques, et que ces informations soient annexées à ces directives. Il conviendrait d'appliquer à cette annexe les concepts énoncés dans les *Principes et lignes directrices pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques* (CX/FH 04/6). À cet égard, il a été souligné que le rapport de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques présentés par le *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer fournirait les données nécessaires à la tenue de ces travaux². Toutefois, pour ne pas retarder inutilement l'élaboration des directives, il a été décidé de procéder à l'élaboration parallèle du document principal de directives et de son annexe.

Le Comité a renvoyé l'ancien avant-projet de directives à l'étape 2 et est convenu qu'un groupe de rédaction dirigé par l'Allemagne, avec l'assistance de l'Autriche, du Canada, de la Chine, du Danemark, des États-Unis d'Amérique, de la Finlande, de la France, de la Grèce, de la Hongrie, de l'Italie, du Japon, de la Norvège, du Royaume-Uni, de l'Uruguay et de la Commission européenne, de la Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments (ICMSF), de la Fédération internationale de laiterie (FIL) et de l'Institute of Food Technologists (IFT) réviserait l'avant-projet de directives en tenant compte des observations écrites soumises et des discussions de la 36^e session du CCFH. D'autre part, le Comité est convenu qu'un sous-groupe du groupe de rédaction préparerait, en collaboration avec les organisations et pays cités ainsi que de la Suède, de la Suisse, de la FAO et de l'OMS, une annexe à ces directives concernant l'établissement d'OSA et d'objectifs et de critères de performance connexes, y compris des critères microbiologiques relatifs à la présence du *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. Le document révisé, y compris l'annexe devant être élaborée, sera distribué pour observations à l'étape 3 et pour examen ultérieur à la prochaine session du CCFH en 2005 (ALINORM 04/27/13, par. 100).

Au nom du chef de la délégation allemande au CCFH, le groupe de rédaction du CCFH s'est réuni à Berlin du 21 au 24 septembre 2004. La réunion visait à réviser l'ancien « *Avant-projet de directives pour l'application de principes généraux d'hygiène alimentaire à la [gestion] du Listeria monocytogenes dans les aliments* » en tenant compte des observations (ALINORM 04/27/13, par. 94-99) et à rédiger l'annexe à ces directives concernant l'établissement d'objectifs de sécurité alimentaire et les critères connexes pour le *Listeria*. La réunion s'est concentrée sur la finalisation de la révision du principal document sur les directives; y compris l'APPENDICE I « *Recommandations pour un programme de contrôle de l'environnement du L. monocytogenes dans les zones de transformation* ». Par ailleurs, la réunion visait à transposer des données d'études d'évaluation des risques en objectifs de sécurité alimentaire et en objectifs et de critères de performance connexes, y compris des critères microbiologiques et à rédiger des amendements spécifiques (OSA et objectifs et critères connexes) pour le *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer par rapport au document principal révisé sur les directives dans une annexe séparée, l'APPENDICE II.

Le document principal sur les directives ci-joint « *Avant-projet de directives pour l'application de principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise du Listeria monocytogenes dans les aliments prêts à consommer* », y compris l'APPENDICE I, a été élaboré par le groupe de rédaction conformément aux résultats de la réunion du groupe de rédaction à Berlin en 2004. Nous voudrions soumettre ce document à des fins de distribution, d'observation à l'étape 3 et d'examen lors de la prochaine session du CCFH.

L'APPENDICE II ci-joint, « *Calcul de limites microbiologiques et de plans d'échantillonnage dans les critères microbiologiques à partir d'objectifs de sécurité alimentaire; exemple: le Listeria monocytogenes dans les produits alimentaires prêts à consommer* » est un avant-projet élaboré ultérieurement par un sous-

¹ Alinorm 04/27/13, rapport de la trente-sixième session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire, 29 mars - 3 avril 2004, par. 91-100

² FAO/OMS, 2004. Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Technical Report. Microbiological Risk Assessment Series, No. 5.

groupe du groupe de rédaction conformément aux résultats de la réunion. L'APPENDICE II vise à illustrer la manière dont les limites microbiologiques et les plans d'échantillonnages en tant qu'éléments d'un critère microbiologique (CM) pour le *Listeria monocytogenes* peuvent être établis en se basant sur des objectifs de sécurité alimentaire et des objectifs de performance connexes. Ce document est destiné à des fins de distribution, comme base de discussion, et d'examen lors de la prochaine session du CCFH.

**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR L'APPLICATION DE PRINCIPES
GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE ALIMENTAIRE A LA [MAITRISE] DU *LISTERIA*
MONOCYTOGENES DANS LES ALIMENTS PRÊTS A CONSOMMER**

Table des matières

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES	1
Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire.....	1
INTRODUCTION	7
SECTION I - OBJECTIFS.....	9
SECTION II – CHAMP D'APPLICATION.....	9
2.1 CHAMP D'APPLICATION.....	9
2.2 DEFINITIONS.....	10
SECTION III – PRODUCTION PRIMAIRE	10
3.1 HYGIENE DE L'ENVIRONNEMENT.....	10
3.2 HYGIENE DES ZONES DE PRODUCTION ALIMENTAIRE	10
3.3 MANUTENTION, ENTREPOSAGE ET TRANSPORT	10
3.4. OPERATIONS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN ET HYGIENE CORPORELLE AU NIVEAU DE LA PRODUCTION PRIMAIRE.....	10
SECTION IV - ÉTABLISSEMENT: CONCEPTION ET INSTALLATIONS	11
4.1 EMLACEMENT	11
4.1.1 <i>Établissements</i>	11
4.1.2 <i>Matériel</i>	11
4.2 LOCAUX ET SALLES.....	11
4.2.1 <i>Conception et aménagement</i>	11
4.2.2 <i>Nouvelle construction/rénovation</i>	12
4.2.3 <i>Locaux temporaires/mobiles et distributeurs automatiques</i>	12
4.3 MATERIEL.....	12
4.3.1 <i>Considérations générales</i>	12
4.3.2 <i>Équipement de contrôle et de surveillance des produits alimentaires</i>	12
4.3.3 <i>Conteneurs destinés aux déchets et aux substances non comestibles</i>	12
4.4 INSTALLATIONS	12
4.4.1 <i>Approvisionnement en eau</i>	12
4.4.2 <i>Drainage et évacuation des déchets</i>	12
4.4.3 <i>Nettoyage</i>	12
4.4.4 <i>Installations sanitaires et toilettes</i>	13
4.4.5 <i>Contrôle de la température</i>	13
4.4.6 <i>Qualité de l'air et ventilation</i>	13
4.4.7 <i>Éclairage</i>	13
4.4.8 <i>Entreposage</i>	13
SECTION V – CONTROLE DES OPERATIONS	13
5.1 MAITRISE DES DANGERS LIÉS AUX ALIMENTS	13
5.2 PRINCIPAUX ASPECTS DE SYSTEMES DE CONTROLE DE L'HYGIENE.....	14
5.2.1 <i>Contrôle de la température et de la durée</i>	14
5.2.2 <i>Étapes spécifiques de la transformation</i>	14
5.2.3 <i>Critères microbiologiques et autres spécifications</i>	14
5.2.4 <i>Contamination microbiologique croisée</i>	14
5.2.5 <i>Contamination physique et chimique</i>	15
5.3 EXIGENCES CONCERNANT LES MATIÈRES PREMIÈRES	15

5.4	CONDITIONNEMENT	15
5.5	EAU	15
5.5.1	<i>En contact avec les aliments</i>	15
5.5.2	<i>Comme ingrédient</i>	15
5.5.3	<i>Glace et vapeur</i>	15
5.6	GESTION ET SUPERVISION	15
5.7	DOCUMENTATION ET ARCHIVES	15
5.8	PROCEDURES DE SAISIE	16
5.9	CONTROLE DE L'EFFICACITE DES MESURES DE MAITRISE DU <i>L. MONOCYTOGENES</i>	16
SECTION VI - ETABLISSEMENT: ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT		16
6.1	ENTRETIEN ET NETTOYAGE	16
6.1.1	<i>Généralités</i>	16
6.1.2	<i>Procédures et méthodes de nettoyage</i>	17
6.2	PROGRAMMES DE NETTOYAGE	17
6.3	SYSTEMES DE LUTTE CONTRE LES RAVAGEURS	18
6.3.1	<i>Généralités</i>	18
6.3.2	<i>Eviter l'accès des ravageurs</i>	18
6.3.3	<i>Installation des ravageurs</i>	18
6.3.4	<i>Suivi et détection</i>	18
6.3.5	<i>Eradication</i>	18
6.4	TRAITEMENT DES DECHETS	18
6.5	SURVEILLANCE DE L'EFFICACITE	18
SECTION VII - ETABLISSEMENT: HYGIENE CORPORELLE		18
7.1	ÉTAT DE SANTE	18
7.2	MALADIE ET BLESSURES	18
7.3	PROPRETE CORPORELLE	19
7.4	COMPORTEMENT PERSONNEL	19
7.5	VISITEURS	19
SECTION VIII – TRANSPORT		19
8.1	GENERALITES	19
8.2	SPECIFICATIONS	19
8.3	UTILISATION ET ENTRETIEN	20
SECTION IX - INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET VIGILANCE DES CONSOUMMATEURS		20
9.1	IDENTIFICATION DES LOTS	20
9.2	RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS	20
9.3	ÉTIQUETAGE	20
9.4	PROGRAMMES DE COMMUNICATION	21
SECTION X - FORMATION		21
10.1	PRISE DE CONSCIENCE ET RESPONSABILITE	21
10.2	PROGRAMMES DE FORMATION	22
10.3	INSTRUCTION ET SUPERVISION	22
10.4	RECYCLAGE	22
APPENDICE I		23
RECOMMANDATIONS POUR UN PROGRAMME DE CONTROLE DE L'ENVIRONNEMENT POUR LE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> DANS LES ZONES DE TRANSFORMATION		23
APPENDICE II		26
CALCUL DE LIMITES MICROBIOLOGIQUES ET DE PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE DANS LES CRITERES MICROBIOLOGIQUES A PARTIR D'OBJECTIFS DE SECURITE		

ALIMENTAIRE; EXEMPLE: LE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> DANS LES ALIMENTS PRETS A CONSOMMER	26
1. INTRODUCTION	26
1.1 L'ÉVALUATION DES RISQUES.....	26
1.2 DEGRE DE PROTECTION APPROPRIE, OBJECTIF DE SECURITE ALIMENTAIRE ET OBJECTIF DE PERFORMANCE	27
1.3 CRITERES MICROBIOLOGIQUES	28
1.3.1 Nature des plans d'échantillonnage.....	28
1.4 ÉTABLISSEMENT D'UNE LIMITE MICROBIOLOGIQUE ET CHOIX D'UN PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE SUR LA BASE D'UN OBJECTIF DE SECURITE ALIMENTAIRE OU D'UN OBJECTIF DE PERFORMANCE	31
1.4.1 Termes et définitions	31
2. CLASSEMENT DES ALIMENTS	32
3. EXEMPLES SIMPLIFIES D'ÉTABLISSEMENT D'OBJECTIFS DE PERFORMANCE ET DE LIMITES MICROBIOLOGIQUES CALCULES A PARTIR D'OBJECTIFS DE SECURITE ALIMENTAIRE ET DE CHOIX DE PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE	33
3.1 LAIT PASTEURISE.....	33
3.1.1 Description du produit et de sa production	33
3.1.2 Hypothèses spécifiques au produit/procédé.....	33
3.1.3 Choix et calcul d'OP et d'autres limites	34
3.1.4 Conclusions.....	34
3.2 POISSON FUME A FROID	35
3.2.1 Description du produit et de sa production	35
3.2.2 Hypothèses spécifiques au produit/procédé.....	35
3.2.3 Choix et calcul d'OP et de limites microbiologiques.....	35
3.2.4 Conclusions.....	37
3.3 LEGUME A FEUILLES PRE-COUPÉ (LAIQUE HACHÉE)	37
3.3.1 Description du produit et de sa production	37
3.3.2 Hypothèses spécifiques au produit/procédé.....	37
3.3.3 Choix et calcul d'OP et de limites microbiologiques.....	37
3.3.4 Conclusions.....	39
3.4 SAUCISSES SECHES FERMENTÉES.....	39
3.4.1 Description du produit et de sa production	39
3.4.2 Hypothèses spécifiques au produit/procédé.....	40
3.4.3 Choix et calcul des OP et des limites microbiologiques	40
3.4.5 Conclusions.....	40
3.5 ÉTABLISSEMENT D'UNE LIMITE MICROBIOLOGIQUE ET CHOIX D'UN PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE BASE SUR L'OSA ET L'OP	41
4. REFERENCES	43

INTRODUCTION

Le *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) est une bactérie Gram positif qui prolifère à la fois dans le milieu agricole (le sol, la végétation, le fourrage ensilé, les excréments, les eaux usées et l'eau), aquacole et de la transformation alimentaire. Le *L. monocytogenes* est un résident temporaire des voies intestinales chez l'homme, 2 à 10% de la population générale étant porteurs du micro-organisme sans que leur santé présente de conséquence apparente¹. Comparé à d'autres bactéries pathogènes d'origine alimentaire ne formant pas des spores (par ex., *Salmonella* spp., *Escherichia coli* entérohémorragique), le *L. monocytogenes* résiste à des milieux différents tels que les milieux caractérisés par une teneur élevée en sel ou une acidité élevée. Le *L. monocytogenes* prolifère dans un milieu avec un taux d'oxygène peu élevé et à des températures de réfrigération. Il survit pendant de longues périodes dans le milieu environnant, dans les aliments, dans les entreprises de transformation des aliments et dans le réfrigérateur. Bien que souvent présent dans les aliments crus d'origine végétale et animale, des cas sporadiques ou des séries de cas de listériose sont généralement associés à des aliments réfrigérés prêts à consommer et impliquent souvent une recontamination des aliments cuits après la transformation.

Le *L. monocytogenes* a été isolé dans des aliments tels que le lait cru liquide et le lait pasteurisé liquide, les fromages (en particulier les variétés de fromages à pâte molle), la crème glacée, le beurre, les légumes crus, les saucisses fermentées à base de viande crue, la volaille crue et cuite, la viande crue et transformée (tout type) et le poisson cru, préservé et fumé. Même lorsque le *L. monocytogenes* est présent à l'origine à des niveaux peu élevés dans un aliment contaminé, le micro-organisme peut se multiplier pendant l'entreposage dans des aliments qui favorisent la prolifération, même à des températures de réfrigération.

Le *L. monocytogenes* provoque une listériose invasive là où le micro-organisme traverse la paroi des voies gastro-intestinales et établit ensuite des infections dans des sites corporels normalement stériles. La probabilité que le *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 l'isolat spécifique ingéré. Presque toutes les souches de *L. monocytogenes* semblent être pathogènes bien que leur virulence, telle que définie dans des études sur des animaux, varie grandement. La listériose est une maladie qui touche le plus souvent les immunodéprimés, y compris les personnes souffrant de maladie chronique (par ex., cancer, diabète, sida), les fœtus ou les nouveau-nés (présomés infectés *in utero*), les personnes âgées et les personnes prenant des immunodépresseurs (par ex., les transplantés). La bactérie affecte le plus souvent l'utérus d'une femme enceinte, le système nerveux central ou la circulation sanguine. Les manifestations de la listériose englobent, entre autres, la bactériémie, la septicémie, la méningite, l'encéphalite, l'avortement spontané, les maladies néonatales, l'accouchement prématuré et l'accouchement d'un mort-né. La période d'incubation avant que l'infection ne devienne symptomatique peuvent s'étendre de quelques jours à trois mois. Le *L. monocytogenes* peut également provoquer une gastro-entérite fébrile bénigne chez des personnes normalement en bonne santé. L'importance pour la santé publique de ce type de listériose se révèle bien moins importante que celle de la listériose invasive.

Les données épidémiologiques font état de cas isolés et de séries de cas de listériose invasive, les cas isolés étant plus fréquents. La listériose invasive est une maladie relativement rare mais souvent grave ayant une incidence générale de 3 à 8 cas par million de personnes et un taux de mortalité de 20 à 30% chez les patients hospitalisés². Ces dernières années, l'incidence des cas de listériose est restée constante dans la plupart des pays, certains pays rapportant même une diminution du nombre de cas. Ce phénomène reflète probablement les efforts entrepris dans ces pays par l'industrie et par les gouvernements visant à: (a) appliquer les bonnes pratiques d'hygiène (BPH) et le système HACCP pour réduire les taux d'infection et la prolifération du *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, (b) améliorer le respect de la chaîne du froid de la transformation au domicile en passant par la distribution et la vente au détail, afin de réduire les conditions de température favorisant la prolifération du *L. monocytogenes* et (c) renforcer la

¹ FAO (2000): Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des risques microbiologiques dans les aliments. FAO, Food and Nutrition Paper n° 71.

² FAO et OMS (2001): Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des risques microbiologiques dans les aliments: caractérisation du risque posé par *Salmonella* spp. dans les œufs et les poulets à chair et par *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. FAO, Food and Nutrition Paper n° 72.

communication sur les risques, en particulier pour les consommateurs appartenant à des groupes à risque. Néanmoins, d'autres mesures doivent être prises pour améliorer en permanence la santé publique en réduisant les cas de listériose d'origine alimentaire chez l'homme dans le monde. On observe régulièrement une recrudescence temporaire des cas signalés dans certains pays. Ces augmentations temporaires sont associées en général à des contaminations d'origine alimentaire attribuées à certains aliments spécifiques provenant souvent de fabricants identifiés. Dans ces cas, les taux d'infection par listériose sont ensuite retombés à leur valeur minimale précédente une fois que l'aliment incriminé a été retiré du marché et que les consommateurs ont reçu des informations de santé publique sur la manière de bien choisir les aliments et sur les bonnes pratiques de manipulation.

La listériose est reconnue comme une maladie humaine depuis les années 1930 mais ce n'est qu'au cours des années 1980, décennie au cours de laquelle il y a eu plusieurs grandes séries de cas en Amérique du Nord et en Europe, que l'on a reconnu pleinement le rôle des aliments dans la transmission de la maladie. Les aliments sont aujourd'hui considérés comme le principal véhicule du *L. monocytogenes*. Un éventail d'aliments spécifiques a été impliqué dans des séries de cas et dans des cas sporadiques de listériose (par ex., viande transformée, fromage à pâte molle, poisson fumé, beurre, lait, salade de chou). Les aliments incriminés dans les cas de listériose sont en grande majorité des produits prêts à consommer qui sont en général maintenus pendant de longues périodes à des températures de réfrigération.

Le nombre élevé d'aliments prêts à consommer dans lesquels le *L. monocytogenes* a été isolé du moins occasionnellement, a fait qu'il a été difficile de concentrer de manière efficace les programmes de contrôle alimentaire sur ces aliments spécifiques qui posent le plus grand risque de listériose d'origine alimentaire. Afin d'aborder ce problème et un certain nombre de questions connexes, plusieurs évaluations quantitatives des risques officielles ont été entreprises pour aborder les problèmes liés aux risques relatifs dans différents aliments prêts à consommer et les facteurs qui augmentent ces risques. Les évaluations des risques disponibles réalisées par les gouvernements englobent (1) une évaluation comparative des risques de 23 catégories d'aliments prêts à consommer réalisée par la FDA (Food and Drug Administration) et le FSIS (Food Safety and Inspection Service) des États-Unis (FDA/FSIS, 2003)³, (2) une évaluation comparative des risques de 4 aliments prêts à consommer réalisée par le JEMRA de la FAO/OMS à la demande du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire⁴ et (3) une analyse du chemin produit/procédé réalisée par le FSIS pour les viandes transformées⁵, qui examinait le risque de contamination des produits à partir de surfaces en contact avec les produits.

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

- Quantité et fréquence de la consommation d'un aliment
- Incidence et étendue de la contamination d'un aliment par le *L. monocytogenes*
- Capacité de l'aliment à favoriser la prolifération du *L. monocytogenes*
- Température de l'entreposage réfrigéré d'aliments
- Durée de l'entreposage réfrigéré

Une combinaison de mesures est généralement plus efficace pour maîtriser le risque (FDA/FSIS, 2003).

En plus des facteurs précités, qui influent sur le nombre de *L. monocytogenes* présents dans l'aliment au moment de la consommation, la sensibilité d'une personne est importante pour déterminer la probabilité de listériose.

³ FDA/FSIS, 2003. Quantitative assessment of the relative risk to public health from foodborne *Listeria monocytogenes* among selected categories of ready-to-eat foods, disponible (en anglais) sur le site web <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lmr2-toc.html>.

⁴ FAO/OMS, 2004. Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Technical Report. Microbiological Risk Assessment Series, No. 5.

⁵ FSIS, Rule Designed to Reduce *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Meat & Poultry, disponible (en anglais) sur le site web www.fsis.usda.gov/factsheets/fsis_rule_designed_to_reduce_listeria/index.asp.

Les évaluations des risques qui ont été réalisées ont toujours déterminé l'incidence de la capacité d'un aliment à favoriser la prolifération du *L. monocytogenes* sur le risque de listériose. Les aliments qui peuvent favoriser la prolifération pendant la durée de conservation normale d'un produit augmentent fortement le risque que l'aliment contribue à une listériose d'origine alimentaire. La prolifération peut être maîtrisée de différentes manières, notamment la reformulation du produit de sorte qu'un ou plusieurs paramètres influençant la prolifération de la bactérie (par ex., le pH, l'activité de l'eau, la présence de composés inhibiteurs) sont altérés pour que l'aliment ne favorise plus la prolifération; ou le contrôle strict de la température de sorte que la température des aliments prêts à consommer ne dépasse jamais 6°C (et de préférence pas 2° - 4°) et/ou la réduction de la durée de conservation du produit en milieu réfrigéré pour garantir qu'il n'y ait pas de prolifération importante avant la consommation du produit.

Bon nombre des produits prêts à consommer associés à la listériose d'origine alimentaire reçoivent un traitement contre la listériose au cours de leur production. Ainsi, l'incidence et le niveau de contamination de ces produits par le *L. monocytogenes* sont généralement associés à la recontamination du produit avant l'emballage final ou et due à une manipulation ultérieure au cours de la commercialisation ou au domicile. Ainsi, une autre stratégie de maîtrise de la listériose d'origine alimentaire consiste à réduire la recontamination du produit et/ou à introduire un traitement supplémentaire de protection après l'emballage final. Le contrôle de l'incidence et du niveau de contamination peut être influencé fortement par des facteurs tels que l'attention portée à la conception et à l'entretien du matériel et à l'intégrité de la chaîne du froid, cette dernière étant clairement identifiée comme un facteur de risque (c.-à-d., la température de l'entreposage réfrigéré).

Certains aliments prêts à consommer ne reçoivent pas de traitement contre la listériose. Dans ces cas, la sécurité des produits dépend de mesures adoptées au cours de la production primaire, de la transformation et de la distribution et de l'utilisation pour minimiser ou réduire la contamination/recontamination et pour limiter la prolifération par le maintien de la chaîne du froid et par la limitation de la durée de l'entreposage réfrigéré.

L'évaluation des risques de la FAO/OMS a également clairement indiqué que pour que des programmes de contrôle alimentaire soient efficaces, ils doivent pouvoir atteindre en permanence le niveau de maîtrise requis; le risque de listériose est en grande partie associé au non-respect des normes actuelles pour le *L. monocytogenes*, même si elles sont de 0,04 ou 100 CFU/g. Les analyses réalisées dans le cadre de cette évaluation des risques indiquent clairement que le plus grand risque lié à des produits prêts à consommer est la petite portion de produits ayant des niveaux élevés de contamination par le *L. monocytogenes*. Ainsi, un élément important d'un programme de gestion des risques couronné de succès est la garantie que les mesures de maîtrise (par ex., prévention de la contamination et de la prolifération du pathogène) peuvent être réalisées en permanence.

SECTION I - OBJECTIFS

Ces directives fournissent des conseils sur un cadre de [maîtrise] du *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer en vue de protéger la santé publique et de faciliter le commerce. Leur principal objectif est de minimiser la probabilité de maladie découlant de la présence du *L. monocytogenes* dans les aliments. Les directives donnent également des informations qui présenteront un intérêt pour l'industrie alimentaire, les consommateurs et autres parties intéressées.

SECTION II – CHAMP D'APPLICATION

2.1 Champ d'application

Ces directives sont applicables à l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la production primaire à la consommation. Toutefois, sur la base des résultats de l'évaluation des risques de la FAO/OMS, d'autres évaluations des risques disponibles et d'évaluations épidémiologiques, ces directives se concentreront sur les mesures de maîtrise qui peuvent être utilisées, le cas échéant, pour empêcher la contamination et/ou la prolifération du *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, qui sont les aliments principalement incriminés dans des cas sporadiques ou des séries de cas de listériose. Ces directives soulignent les

principales mesures de maîtrise qui affectent les principaux facteurs influant que l'incidence et l'étendue de la contamination des aliments prêts à consommer par le *L. monocytogenes* et réduisent donc le risque de listériose. Dans de nombreux cas, ces mesures de maîtrise sont articulées de manière générale dans le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969, Rév. 3-1997, Amend. (1999)) comme un élément de la stratégie générale de maîtrise des pathogènes d'origine alimentaire. En donnant ces directives, il est supposé que ces Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire sont appliqués. Ces principes qui sont réaffirmés reflètent la nécessité de prêter une attention particulière à la maîtrise du *L. monocytogenes*.

2.2 Définitions

Les définitions des *Principes et lignes directrices pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques* sont d'application.

Aliment prêt à consommer – Tout aliment (y compris les boissons) qui est normalement consommé cru ou tout aliment manipulé, transformé, mélangé, cuit ou préparé d'une autre manière sous une forme qui est normalement consommée sans autre transformation⁶.

SECTION III – PRODUCTION PRIMAIRE

De nombreux aliments prêts à consommer sont soumis à un ou plusieurs traitements au cours de la transformation ou de la préparation qui rendent le *L. monocytogenes* inactif. Pour ces aliments, l'hygiène animale et l'application générale de bonnes pratiques agricoles devraient suffire pour minimiser la prévalence du *L. monocytogenes* au niveau de la production primaire.

Pour les aliments prêts à consommer qui sont fabriqués sans traitement contre la listériose, il faut porter une attention supplémentaire à la production primaire afin de garantir une maîtrise spécifique du pathogène (par ex., maîtrise de la mammite à *L. monocytogenes* chez les brebis et les bovins laitiers si le lait est utilisé pour faire des fromages au lait cru; incidence du *L. monocytogenes* dans le lait cru associée à l'alimentation avec du fourrage ensilé mal fermenté; niveaux élevés de *L. monocytogenes* chez les porcs pour les saucisses fermentées résultant de systèmes d'alimentation liquide; contamination fécale de produits frais), et il faut se concentrer davantage sur les programmes d'hygiène corporelle et de gestion de l'eau dans des sites de production primaire.

L'analyse des matières crues à la recherche du *L. monocytogenes* peut être, le cas échéant, un instrument important pour vérifier que les mesures de maîtrise au niveau de la production primaire limitent de manière adéquate l'incidence et le niveau de contamination pour atteindre le niveau nécessaire de maîtrise au cours d'une fabrication ultérieure.

3.1 Hygiène de l'environnement

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

3.2 Hygiène des zones de production alimentaire

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

3.3 Manutention, entreposage et transport

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

3.4. Opérations de nettoyage et d'entretien et hygiène corporelle au niveau de la production primaire

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

⁶ Directives pour la conception de mesures de contrôle des aliments vendus sur la voie publique en Afrique. CAC/GL 22 – 1997, (Rev. 1-1999); aux fins de ce document « transformation ultérieure » est considéré comme incluant uniquement un traitement contre la listériose (par ex., cuisson).

SECTION IV - ÉTABLISSEMENT: CONCEPTION ET INSTALLATIONS

Objectifs:

Le matériel et les installations doivent être situés, conçus et construits de manière à permettre le nettoyage et à minimiser le potentiel de niches de *L. monocytogenes*, de contamination croisée et de recontamination.

Justification:

- L'introduction du *L. monocytogenes* dans l'environnement de transformation d'aliments prêts à consommer a résulté de la séparation inadéquate des zones « produits finis » et « produits crus » et d'un mauvais contrôle du trafic de matériel ou de personnel.
- L'impossibilité à bien nettoyer et désinfecter le matériel et les locaux à cause d'une mauvaise conception ou d'un mauvais aménagement et de zones inaccessibles au nettoyage a créé des biofilms contenant le *L. monocytogenes* et des niches qui ont été une source de contamination du produit.
- L'utilisation de méthodes de nettoyage par aérosol qui mettent en aérosol le micro-organisme a été liée à la prolifération du *L. monocytogenes* dans l'environnement de transformation.
- L'incapacité à contrôler de manière adéquate la ventilation afin de minimiser la formation de condensats sur des surfaces dans des entreprises de transformation des aliments peut entraîner la présence de *L. monocytogenes* dans des gouttelettes et des aérosols qui peuvent conduire à la contamination du produit.

4.1 Emplacement

4.1.1 Établissements

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

4.1.2 Matériel

Si possible, le matériel devrait être conçu et placé de manière à en faciliter l'accès pour un nettoyage et une désinfection efficaces, évitant ainsi la formation de biofilms contenant le *L. monocytogenes* et de niches.

4.2 Locaux et salles

4.2.1 Conception et aménagement

Si possible, les locaux et les salles devraient être conçus pour séparer les zones « produits crus » et « produits finis prêts à consommer ». Cela peut se faire de plusieurs façons, notamment par un débit linéaire des produits (des produits crus aux produits finis) avec une circulation d'air filtrée dans la direction opposée (des produits finis aux produits crus) ou par des cloisons physiques. Une pression d'air positive devrait être maintenue dans la zone « produits finis » par rapport à la zone « produits crus » (par ex., maintenir une pression d'air plus faible dans la zone « produits crus » et plus élevée dans la zone « produits finis »).

Si possible, les zones de lavage du matériel alimentaire utilisé pour la fabrication de produits finis devraient se situer dans une salle séparée de la zone de transformation des produits finis. Cette dernière zone devrait être séparée de la zone de manipulation des ingrédients crus et de la zone de nettoyage du matériel utilisé pour la manipulation des ingrédients crus afin de prévenir la recontamination du matériel et des instruments utilisés pour les produits finis. Les salles où les produits prêts à consommer sont exposés à l'environnement devraient être conçues de sorte à pouvoir être maintenues aussi sèches que possible; les opérations humides favorisent souvent la prolifération et la propagation du *L. monocytogenes*.

4.2.2 Nouvelle construction/rénovation

Du fait de la capacité du *L. monocytogenes* à survivre dans l'environnement de l'entreprise pendant de longues périodes, les perturbations dues à la construction ou à la modification de l'aménagement peuvent réintroduire le *L. monocytogenes* depuis les niches vers l'environnement. Le cas échéant, il faudrait veiller à isoler la zone de construction, à améliorer les opérations d'hygiène et à renforcer le contrôle de l'environnement afin de détecter *Listeria* spp. au cours de la construction/rénovation (voir 6.3).

4.2.3 Locaux temporaires/mobiles et distributeurs automatiques

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

4.3 Matériel

4.3.1 Considérations générales

Du fait de la capacité du *L. monocytogenes* à être présent dans des biofilms et à subsister dans des niches pendant de longues périodes, le matériel de transformation devrait être conçu, construit et entretenu de sorte 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 zones qui ne peuvent être atteintes pendant un nettoyage et une désinfection normal des surfaces en contact avec les aliments et des zones adjacentes.

Les rayonnages et autre matériel utilisés pour le transport des produits exposés devraient être équipés de gaines protectrices pouvant être facilement nettoyées sur les roues afin d'empêcher la contamination de l'aliment à partir de projections des roues.

Les surfaces froides (par ex., unités de réfrigération) peuvent être des sources de psychrotrophes, en particulier de *L. monocytogenes*. Les condensats de plateaux d'unités de réfrigération devraient être dirigés vers un tuyau d'évacuation via un tube et 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*.

4.3.2 Equipement de contrôle et de surveillance des produits alimentaires

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

4.3.3 Conteneurs destinés aux déchets et aux substances non comestibles

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

4.4 Installations

4.4.1 Approvisionnement en eau

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

4.4.2 Drainage et évacuation des déchets

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

4.4.3 Nettoyage

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

4.4.4 Installations sanitaires et toilettes

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

4.4.5 Contrôle de la température

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

4.4.6 Qualité de l'air et ventilation

Le contrôle de la ventilation pour minimiser la formation de condensats est particulièrement important pour la maîtrise du *L. monocytogenes*, étant donné que l'organisme a été isolé dans un large éventail de surfaces d'entreprises de transformation des aliments. Si possible, les installations devraient être conçues afin que les gouttelettes et les aérosols des condensats ne contaminent pas directement ou indirectement les aliments et les surfaces en contact avec les aliments.

4.4.7 Eclairage

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

4.4.8 Entreposage

Si possible et le cas échéant selon le produit, et lorsque les ingrédients et produits alimentaires favorisent la prolifération du *L. monocytogenes*, les salles d'entreposage devraient être conçues pour maintenir une température aussi basse que possible (moins de 6°C et de préférence moins de 2° - 4°C) afin de minimiser la prolifération pendant la conservation.

SECTION V – CONTROLE DES OPERATIONS

Objectifs:

Les opérations de transformation devraient être contrôlées pour réduire l'incidence et le niveau de contamination dans le produit fini, pour minimiser la prolifération du *L. monocytogenes* dans le produit fini et pour réduire la probabilité que le produit soit recontaminé et/ou favorise la prolifération du *L. monocytogenes* au cours de la distribution, de la commercialisation et de l'utilisation à domicile.

Justification:

Pour de nombreux aliments prêts à consommer, un traitement contre la listériose⁷ peut garantir une réduction adéquate du risque. Toutefois, tous les produits prêts à consommer ne sont pas soumis à un tel traitement et d'autres aliments prêts à consommer peuvent être exposés à l'environnement et peuvent donc faire l'objet d'une recontamination potentielle. La prévention de la contamination croisée, le contrôle strict de la durée et de la température des produits dans lesquels le *L. monocytogenes* peut proliférer et la formulation de produits dotés de barrières contre la prolifération de *L. monocytogenes* peut minimiser le risque de listériose.

5.1 Maîtrise des dangers liés aux aliments

La maîtrise du *L. monocytogenes* dans de nombreux produits prêts à consommer exigera en général une application stricte des bonnes pratiques d'hygiène et d'autres programmes connexes. Ces programmes préalables, avec le système HACCP, fournissent un cadre de maîtrise du *L. monocytogenes*.

Les facteurs et attributs décrits ci-dessous sont des éléments des programmes de bonnes pratiques d'hygiène qui exigeront en général une grande attention pour maîtriser le *L. monocytogenes* et qui peuvent être identifiés comme des points critiques de maîtrise dans des programmes HACCP lorsque le *L. monocytogenes* est identifié comme un risque.

⁷ Tout traitement approprié qui tue le *Listeria*.

5.2 Principaux aspects de systèmes de contrôle de l'hygiène

5.2.1 Contrôle de la température et de la durée

Les évaluations des risques réalisées par la FDA/FSIS et la FAO/OMS sur le *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 du *L. monocytogenes*. Par conséquent, la surveillance et le contrôle des températures d'entreposage réfrigéré afin que la température du produit ne dépasse pas 6°C (et de préférence pas 2° - 4°C) est en général une importante mesure de maîtrise lorsque ces aliments sont susceptibles d'abriter le *L. monocytogenes*.

La durée de conservation est un autre facteur important contribuant aux risques liés aux aliments qui favorisent la prolifération du *L. monocytogenes*. La durée de conservation de ces aliments devrait être compatible avec la nécessité de maîtriser la prolifération du *L. monocytogenes*. Étant donné que le *L. monocytogenes* peut proliférer à des températures de réfrigération, la durée de conservation devrait se baser sur des études adéquates qui évaluent la prolifération du *L. monocytogenes* dans l'aliment. Les études sur la durée de conservation et d'autres informations sont des instruments importants facilitant la détermination de la durée de conservation. Si elles sont réalisées, elles devraient justifier le fait qu'il se peut qu'il soit impossible de maintenir de basses températures adéquates tout au long de la chaîne alimentaire jusqu'au point de consommation et qu'il peut y avoir des ruptures dans la chaîne du froid.

5.2.2 Etapes spécifiques de la transformation

Les traitements contre la listériose devraient être validés pour garantir qu'ils sont efficaces et qu'ils peuvent être appliqués en permanence (voir Section V du Code d'usages international recommandé - Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969, Rév. 3 -1997, Amend. (1999)).

Dans certains produits, des paramètres, comme un pH inférieur à 4, une activité de l'eau inférieure à 0,92 ou la congélation, peuvent être utilisés seuls pour empêcher la prolifération du *L. monocytogenes*. Dans d'autres produits, une combinaison de paramètres est utilisée. La validation devrait être entreprise pour garantir l'efficacité des traitements dans des situations où une combinaison de paramètres ou des conditions bactériostatiques sont utilisées.

Dans les produits facilitant la prolifération du *L. monocytogenes*, qui peuvent être recontaminés avant l'emballage final, des mesures de maîtrise supplémentaires peuvent être nécessaires, par ex., la congélation du produit, la réduction de la durée de conservation, la reformulation du produit afin qu'il ne favorise plus la prolifération du *L. monocytogenes* ou l'application d'un traitement contre la listériose après l'emballage, par ex., chauffage, traitement à haute pression, irradiation.

5.2.3 Critères microbiologiques et autres spécifications

en cours d'élaboration

5.2.4 Contamination microbiologique croisée

La contamination microbiologique croisée est un problème important concernant le *L. monocytogenes*. Elle peut survenir par contact direct avec des matières crues, le personnel, les aérosols et les instruments contaminés, le matériel, etc. La contamination croisée peut survenir à toute étape lorsque le produit est exposé à l'environnement, y compris lors de la transformation, du transport, de la vente au détail et au domicile.

Les modèles de densité de trafic pour les employés, les aliments et le matériel doivent être contrôlés entre les zones de transformation, les zones d'entreposage et les zones « produits finis » afin de minimiser le transfert du *L. monocytogenes*. Par exemple, des vaporisateurs automatiques de mousse peuvent constituer une alternative efficace aux bains de pieds lorsque les personnes, chariots, chariots à fourche et autre matériel portable doivent entrer dans une zone où des aliments prêts à consommer sont exposés. Un autre exemple est

d'utiliser un système de codage par couleurs afin d'identifier le personnel assigné à différentes zones de l'entreprise.

Les instruments, palettes, chariots, chariots à fourche et rayonnages mobiles devraient être destinés soit à la zone des produits crus soit à celle des produits finis afin de minimiser la contamination croisée. Autrement, ils devraient être nettoyés et désinfectés avant d'entrer dans la zone « produits finis ».

La saumure réutilisée et les eaux de transformation recyclées utilisées en contact direct avec les produits finis devraient être écartées ou décontaminées (par ex., chloration, traitement thermique ou tout autre traitement efficace) suffisamment régulièrement pour garantir la maîtrise du *L. monocytogenes*.

Les aliments prêts à consommer qui ne favorisent pas la prolifération du *L. monocytogenes* mais qui peuvent présenter de faibles niveaux de ce pathogène ne devraient pas être une source de contamination d'autres aliments prêts à consommer qui peuvent favoriser la prolifération de ce pathogène. Il faut tenir compte du fait que certains aliments prêts à consommer ayant des exigences spéciales en matière de manipulation (par ex., la crème glacée), qui sont manipulés après ouverture, peuvent présenter un moindre risque d'être un vecteur de contamination croisée d'autres aliments prêts à consommer, car les produits manipulés de manière spéciale sont rapidement consommés. D'autres produits prêts à consommer, toutefois, ayant une formulation spéciale (par ex., saucisses sèches fermentées), qui sont manipulés après ouverture, peuvent présenter risquer davantage d'être un vecteur de contamination croisée d'autres aliments prêts à consommer parce que les aliments prêts à consommer ne peuvent pas être rapidement consommés.

5.2.5 Contamination physique et chimique

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

5.3 Exigences concernant les matières premières

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

5.4 Conditionnement

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

5.5 Eau

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

5.5.1 En contact avec les aliments

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

5.5.2 Comme ingrédient

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

5.5.3 Glace et vapeur

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

5.6 Gestion et supervision

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

5.7 Documentation et archives

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

5.8 Procédures de saisie

Sur la base du niveau déterminé de risque lié à la présence de *L. monocytogenes* dans un aliment donné, une décision peut être prise pour retirer le produit contaminé du marché. Dans certains cas, il conviendrait d'envisager de mettre en garde le public.

5.9 Contrôle de l'efficacité des mesures de maîtrise du *L. monocytogenes*

Un programme efficace de contrôle de l'environnement est un élément essentiel d'un programme de maîtrise du *Listeria*, en particulier dans des établissements qui produisent des aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération et peuvent abriter le *L. monocytogenes*.

Les recommandations quant à la conception d'un programme de contrôle de l'environnement pour le *Listeria monocytogenes* dans des zones de transformation sont énoncées à l'APPENDICE I.

SECTION VI - ETABLISSEMENT: ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT

Objectifs:

Fournir des conseils spécifiques sur la manière dont les procédures préventives d'entretien et d'assainissement, avec un programme efficace de contrôle de l'environnement, peuvent réduire la contamination des aliments par le *L. monocytogenes*, en particulier lorsque les aliments favorisent la prolifération du *L. monocytogenes*:

Des procédures de nettoyage et de désinfection bien structurées devraient viser le *L. monocytogenes* dans les zones de transformation où des aliments prêts à consommer sont exposés afin de réduire:

- la probabilité que le produit soit recontaminé après la transformation,
- le niveau de contamination du produit fini.

Justification:

Des programmes élémentaires de nettoyage et de désinfection sont essentiels pour garantir la maîtrise du *L. monocytogenes*. Un programme de contrôle de l'environnement du *Listeria* dans des zones de transformation où des aliments prêts à consommer sont exposés est nécessaire pour évaluer la maîtrise et donc, la probabilité de contamination de l'aliment.

6.1 Entretien et nettoyage

6.1.1 Généralités

Les établissements devraient appliquer un programme effectif et planifié d'entretien préventif afin de prévenir les défaillances de matériel au cours des opérations et le développement de niches. Les défaillances du matériel au cours de la production augmentent le risque de contamination par le *L. monocytogenes* pendant la réparation du matériel. Le programme d'entretien préventif devrait être écrit et inclure un calendrier défini d'entretien.

Le programme d'entretien préventif devrait englober la réparation ou le remplacement planifié de matériel avant qu'il ne devienne une source de contamination. Le matériel devrait être inspecté périodiquement à la recherche de pièces fissurées, usées ou ayant développé des espaces où s'accumulent les aliments et l'humidité (c.-à-d., des niches). L'entretien préventif devrait englober un examen et un entretien préventifs du matériel comme les structures de soutien du matériel, les transporteurs, les filtres, les joints, les pompes, les trancheuses, le matériel de remplissage et les machines d'emballage. Les filtres à air pour amener l'air extérieur dans l'entreprise devraient être examinés et changés sur base des spécifications du fabricant ou plus fréquemment sur base du contrôle microbiologique ou différentiel de la pression.

Si possible, les instruments utilisés pour l'entretien du matériel auquel les aliments prêts à consommer sont exposés devraient être destinés à la zone des produits finis. Ces instruments devraient être lavés et désinfectés avant utilisation. Le personnel chargé de l'entretien de la zone « produits finis » devrait respecter les mêmes exigences en matière d'hygiène que les employés de la production des produits finis. Les surfaces de matériel en contact avec les aliments devraient être nettoyées et désinfectées après les travaux d'entretien, avant une utilisation dans la production. Le matériel qui aurait pu être contaminé pendant l'entretien des commodités de l'entreprise, par ex., le système d'air ou d'eau, etc., ou pendant la remodelisation, devrait être nettoyé et désinfecté avant utilisation.

6.1.2 Procédures et méthodes de nettoyage

L'expérience montre que trop se baser sur un nettoyage avec des produits chimiques uniquement 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.-à-d. remous, lavage) afin d'enlever les salissures et les biofilms. Des cas de contamination au *L. monocytogenes* ont été liés, en particulier, à un lavage manuel insuffisant au cours du processus de nettoyage.

La recherche et l'expérience montrent également que le *L. monocytogenes* n'a pas une capacité inhabituelle pour résister aux désinfectants ou se fixer à des surfaces.

Les désinfectants solides (par ex., blocs de composé d'ammonium quaternaire) peuvent être placés dans le plateau d'égouttement des unités de réfrigération et des anneaux solides contenant des désinfectants peuvent être placés dans les tuyaux d'écoulement pour faciliter la maîtrise du *L. monocytogenes* dans ces derniers. Les désinfectants en granulés, comme le composé d'ammonium quaternaire, le peroxyde d'hydrogène et l'acide péracétique peuvent être appliqués sur les sols après un nettoyage et une désinfection de routine.

Le matériel de nettoyage, par ex., brosses, balais à franges, appareils à nettoyer les sols et aspirateurs devrait être entretenu et nettoyé de sorte à ne pas devenir une source de contamination. Le matériel de nettoyage devrait être destiné soit aux zones « produits crus » soit aux zones « produits finis » et devrait pouvoir se distinguer facilement (par ex., instruments de nettoyage codés par couleurs).

Afin d'empêcher que les aérosols entrent en contact avec les aliments prêts à consommer, les surfaces en contact avec les aliments et les matériaux d'emballage des aliments, il ne faudrait pas utiliser des tuyaux d'eau à haute pression pendant la production ou après que le matériel ait été nettoyé et désinfecté.

Il a été démontré que le *L. monocytogenes* pouvait s'établir et subsister dans des tuyaux d'évacuation de sol. Les tuyaux d'évacuation devraient donc être nettoyés et désinfectés de manière à empêcher la contamination d'autres surfaces dans la salle. Les instruments pour le nettoyage des tuyaux d'évacuation devraient pouvoir être facilement distingués et devraient être destinés à cette tâche pour minimiser le potentiel de contamination.

Les tuyaux d'évacuation de sol ne devraient pas être nettoyés pendant la production. Les tuyaux à haute pression ne devraient pas être utilisés pour vider ou nettoyer un tuyau d'évacuation car cela créerait des aérosols qui propageraient la contamination dans toute la salle. S'il y avait un reflux de drainage dans les zones de produits finis, la production devrait être arrêtée jusqu'à ce que l'eau soit enlevée et que les zones aient été nettoyées et désinfectées. Les employés ayant nettoyé les tuyaux d'évacuation ne devraient pas toucher ou nettoyer les surfaces en contact avec les aliments sans changer de vêtements et sans s'être lavé et désinfecté les mains.

6.2 Programmes de nettoyage

L'efficacité de programmes d'assainissement devrait être régulièrement contrôlée et les programmes modifiés si nécessaire afin de garantir l'exécution permanente du niveau de maîtrise nécessaire pour une opération alimentaire pour empêcher la contamination par le *L. monocytogenes* des aliments prêts à consommer ou des surfaces en contact avec des aliments prêts à consommer.

6.3 Systèmes de lutte contre les ravageurs

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

6.3.1 Généralités

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

6.3.2 Éviter l'accès des ravageurs

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

6.3.3 Installation des ravageurs

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

6.3.4 Suivi et détection

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

6.3.5 Eradication

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

6.4 Traitement des déchets

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

6.5 Surveillance de l'efficacité

Le contrôle de l'environnement (voir 5.9) peut également être utilisé pour vérifier l'efficacité de programmes d'assainissement afin d'identifier et de pallier les sources de contamination par le *L. monocytogenes* de manière opportune. Les recommandations pour la conception d'un programme de contrôle de l'environnement sont reprises dans l'APPENDICE I.

SECTION VII - ETABLISSEMENT: HYGIENE CORPORELLE

Objectifs:

Empêcher les employés de transférer le *L. monocytogenes* de surfaces contaminées vers des aliments ou des surfaces en contact avec des aliments.

Justification:

Les employés peuvent être un véhicule de la contamination croisée et devraient connaître les mesures devant être prises pour gérer ce risque.

7.1 État de santé

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

7.2 Maladie et blessures

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

7.3 Propreté corporelle

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

7.4 Comportement personnel

Les pratiques d'hygiène des employés jouent un rôle important dans la prévention de la contamination par le *L. monocytogenes* d'aliments prêts à consommer exposés. Par exemple, les employés qui manipulent les ordures, les produits de balayage, les tuyaux d'évacuation, les déchets d'emballage ou les produits de lavage ne devraient pas toucher les aliments, les surfaces en contact avec les aliments ou les matériaux d'emballage des aliments, sauf s'ils changent de blouse ou de vêtement, s'ils se lavent et se désinfectent les mains et s'ils portent des nouveaux gants propres pour les tâches nécessitant des gants. Une formation et une supervision adéquates devraient être fournies pour garantir le respect des pratiques d'hygiène.

7.5 Visiteurs

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

SECTION VIII – TRANSPORT

Objectifs:

Des mesures devraient être prises, si nécessaire, 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 de produits crus et de produits prêts à consommer;
- fournir un environnement adéquatement réfrigéré (ne devrait pas dépasser 6°C et, dans l'idéal, devrait être <2°C - 4°C) qui minimise la prolifération du *L. monocytogenes* dans les aliments qui favorisent la prolifération.

Justification:

Les aliments peuvent être contaminés pendant le transport s'ils ne sont pas bien protégés.

Les aliments peuvent favoriser la prolifération à des niveaux plus élevés si la réfrigération est inadéquate.

8.1 Généralités

Le transport fait partie intégrante de la chaîne alimentaire et devrait être contrôlé, en particulier la température, qui ne devrait pas dépasser 6°C (dans l'idéal, elle serait <2°C - 4°C) afin de prévenir la prolifération du *L. monocytogenes* dans des aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération.

Les véhicules de transport devraient être régulièrement inspectés pour l'intégrité de la structure, le niveau de propreté et l'adéquation générale lors du déchargement d'ingrédients et avant le chargement de produits finis. Il faudrait en particulier vérifier l'intégrité structurelle des véhicules de transport (par ex., camions-citernes) à la recherche de fissures dues à l'effort qui agissent comme niches de *L. monocytogenes* sous pression. Les camions-citernes devraient être destinés au transport d'ingrédients ou de produits finis.

8.2 Spécifications

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

8.3 Utilisation et entretien

Les unités, accessoires et raccords pour le transport d'aliments devraient être nettoyés, désinfectés (s'il y a lieu) et entretenus pour éviter ou du moins réduire le risque de contamination. Il faudrait remarquer que 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 nécessaire⁸. Il faudrait tenir un dossier indiquant le moment du nettoyage.

SECTION IX - INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET VIGILANCE DES CONSOMMATEURS

Objectifs:

Les consommateurs devraient être suffisamment informés en matière de *L. monocytogenes* et d'hygiène alimentaire pour être en mesure de:

- comprendre l'importance des dates limites de conservation, de vente et de consommation figurant sur l'étiquette des aliments;
- faire un choix judicieux adapté à leur état de santé et au risque concomitant de contracter une listériose d'origine alimentaire;
- empêcher la contamination et la prolifération ou la survie du *L. monocytogenes* en assurant de bonnes conditions d'entreposage et de préparation des aliments prêts à consommer.

Les prestataires de soins de santé devraient disposer des informations adéquates sur le *L. monocytogenes* dans les aliments et sur la listériose pour conseiller les consommateurs et en particulier les populations sensibles.

Justification:

Les consommateurs (en particulier les populations sensibles) et les prestataires de soins de santé doivent disposer d'informations sur les aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération du *L. monocytogenes*, sur les pratiques de manipulation et de préparation des aliments ainsi que sur l'évitement de certains aliments pour les populations sensibles.

9.1 Identification des lots

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

9.2 Renseignements sur les produits

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

9.3 Etiquetage

Les pays peuvent prêter attention à l'étiquetage de certains aliments prêts à consommer afin que les consommateurs puissent poser un choix judicieux concernant ces produits. S'il y a lieu, l'étiquette du produit peut reprendre des informations sur des pratiques de manipulation sûres et/ou des conseils quant à la date limite de consommation.

⁸ Code d'usages en matière d'hygiène pour le transport des produits alimentaires en vrac et des produits alimentaires semi-emballés (CAC/RCP 47-2001).

9.4 Programmes de communication

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

Les programmes d'information du consommateur devraient s'adresser:

- aux consommateurs étant plus susceptibles de contracter la listériose, comme les femmes enceintes, les personnes âgées et les immunodéprimés, afin d'aider les consommateurs à faire un choix judicieux pour l'achat, l'entreposage, l'étiquetage concernant la durée de conservation et la consommation adéquate de certains aliments prêts à consommer qui ont été identifiés dans des études nationales d'évaluation des risques, tenant compte des conditions et des habitudes de consommation régionales spécifiques;
- aux consommateurs afin de les informer sur les pratiques ménagères et les comportements qui maintiendraient spécifiquement le nombre de *L. monocytogenes* pouvant être présent dans les aliments au niveau le plus faible possible en
 - réglant la température du réfrigérateur afin que la température du produit ne dépasse pas, si possible, 6°C, étant donné que la prolifération du *L. monocytogenes* est considérablement réduite à des températures inférieures à 6°C;
 - lavant et désinfectant régulièrement le réfrigérateur domestique étant donné que le *L. monocytogenes* peut être présent dans de nombreux aliments et proliférer à la température du réfrigérateur, contribuant ainsi à la contamination croisée;
 - respectant la date limite de conservation écrite sur les aliments prêts à consommer.

Les programmes destinés aux prestataires de soins de santé devraient – en plus d'informer le consommateur – être conçus pour leur fournir des conseils qui:

- facilitent un diagnostic rapide de la listériose d'origine alimentaire;
- donnent des moyens de communiquer rapidement des informations sur la prévention de la listériose à leurs patients, en particulier à ceux qui sont plus sensibles.

SECTION X - FORMATION

Objectifs:

Les personnes travaillant à la production et à la manipulation d'aliments prêts à consommer devraient recevoir une formation concernant la maîtrise du *L. monocytogenes* en fonction de leurs responsabilités.

Justification:

Les contrôles spécifiques au *L. monocytogenes* sont généralement plus stricts que les bonnes pratiques d'hygiène de routine.

10.1 Prise de conscience et responsabilité

L'industrie (producteurs primaires, fabricants, distributeurs, détaillants et établissements institutionnels/de restauration) et les associations professionnelles ont un rôle important à jouer dans la fourniture d'une formation spécifique pour la maîtrise du *L. monocytogenes*.

10.2 Programmes de formation

Les personnes travaillant à la production et à la manipulation d'aliments prêts à consommer devraient recevoir une formation adéquate concernant:

- la nature du *L. monocytogenes*, ses niches et sa résistance face à différentes conditions environnementales pour pouvoir procéder à une analyse correcte des risques pour leurs produits;
- les mesures de maîtrise pour réduire le risque de *L. monocytogenes* lié à des aliments prêts à consommer pendant la transformation, la distribution, la commercialisation, l'utilisation et l'entreposage;
- les moyens de vérifier l'efficacité des programmes de contrôle, y compris les techniques d'analyse et d'échantillonnage.

10.3 Instruction et supervision

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

10.4 Recyclage

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire.

APPENDICE I

RECOMMANDATIONS POUR UN PROGRAMME DE CONTRÔLE DE L'ENVIRONNEMENT⁹

POUR LE *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ZONES DE TRANSFORMATION

(Devrait être relié aux sections 5.9 et 6.5)

Les fabricants d'aliments prêts à consommer devraient tenir compte du risque potentiel pour les consommateurs si leurs produits contenaient du *L. monocytogenes* lorsque ces derniers sont mis sur le marché. La nécessité d'un programme de contrôle de l'environnement est la plus forte pour des aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération du *L. monocytogenes* et qui ne sont pas soumis à un traitement contre la listériose après l'emballage. La recontamination a entraîné un grand nombre des séries de cas de listériose reconnues. Un élément efficace de la gestion de ce risque est la mise en œuvre d'un programme de contrôle pour évaluer le contrôle de l'environnement dans lequel sont exposés des aliments prêts à la consommation avant l'emballage final.

Un certain nombre de facteurs (a – i) devraient être pris en considération lors de l'élaboration du programme d'échantillonnage afin de garantir l'efficacité du programme:

a) Type de produit et de procédé/opération

La nécessité¹⁰ et l'étendue du programme d'échantillonnage devraient être définies selon les caractéristiques des aliments prêts à consommer (favorisant ou non la prolifération), le type de traitement (contre la listériose ou non) et la probabilité de contamination ou de recontamination (exposés à l'environnement ou non). En outre, il faut également tenir compte d'éléments tels que la situation générale en matière d'hygiène de l'entreprise ou des antécédents de *L. monocytogenes* dans l'environnement.

b) Type d'échantillon

Les échantillons de l'environnement comprennent des échantillons des surfaces en contact avec les aliments et des surfaces qui ne sont pas en contact avec les aliments. Les surfaces en contact avec les aliments, en particulier ceux ayant été soumis à un traitement contre la listériose avant l'emballage, présentent un risque plus élevé de contamination directe du produit, alors que pour les surfaces qui ne sont pas en contact avec les aliments, le risque dépend de la localisation.

Les matières crues peuvent être une source de contamination de l'environnement et peuvent donc être incluses dans le programme de surveillance.

c) Organismes ciblés

Si ce document aborde le *L. monocytogenes*, des programmes de contrôle efficaces peuvent également englober le *Listeria* spp; sa présence étant un bon indicateur de conditions favorables à la présence potentielle du *Listeria monocytogenes*. Le cas échéant et s'ils se révèlent valables, d'autres organismes indicateurs peuvent être utilisés.

d) Sites d'échantillonnage et nombre d'échantillons

Le nombre d'échantillons variera en fonction de la complexité du procédé et de l'aliment produit.

Les informations sur les sites peuvent se trouver dans les documents publiés, peuvent se baser sur l'expérience ou l'expertise du procédé ou dans des études de l'entreprise. Les sites d'échantillonnage devraient être révisés régulièrement. Des sites supplémentaires peuvent devoir faire l'objet d'un échantillonnage selon des situations spéciales comme un gros entretien ou une construction ou lorsque du matériel nouveau ou modifié a été installé.

⁹ Le contrôle de l'environnement ne doit pas être confondu avec le contrôle tel qu'il est défini dans le système HACCP.

¹⁰ Des produits tels que les aliments pasteurisés emballés qui ne sont plus exposés à l'environnement peuvent ne pas nécessiter un contrôle officiel.

e) Fréquence d'échantillonnage

La fréquence d'échantillonnage se baserait essentiellement sur les facteurs soulignés dans la section « Type de produit et de procédé/opération ». Elle devrait être définie conformément à des données existantes sur la présence du *L. monocytogenes* dans l'environnement de l'opération examinée.

En l'absence de telles informations, des données pertinentes suffisantes devraient être générées pour définir correctement la fréquence appropriée. Ces données devraient être collectées sur une période suffisamment longue pour fournir des informations fiables sur la prévalence du *L. monocytogenes* et des variations dans le temps.

La fréquence d'échantillonnage peut devoir être augmentée en cas de découverte de *L. monocytogenes* dans les échantillons d'environnement. Cette nécessité dépendra de l'importance de cette présence (par ex., risque de contamination directe du produit).

f) Outils et techniques d'échantillonnage

Il est important d'adapter le type d'outils et de techniques d'échantillonnage au type de surfaces et de sites d'échantillonnage. Par exemple, des éponges peuvent être utilisées pour des grandes surfaces planes, des prélèvements peuvent se révéler plus appropriés pour des fissures ou des crevasses et des grattoirs pour des résidus durs.

g) Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse des échantillons d'environnement devrait être adaptées pour détecter le *L. monocytogenes* et d'autres organismes ciblés définis. Vu les caractéristiques des échantillons de l'environnement, il est important de démontrer que les méthodes peuvent détecter les organismes ciblés. Cela devrait être bien documenté.

Dans certaines circonstances, il peut être possible de rassembler certains échantillons sans perdre la sensibilité nécessaire. Toutefois, dans le cas de résultats positifs, des analyses supplémentaires seront nécessaires pour déterminer la localisation de l'échantillon positif.

La caractérisation des isolats grâce à une ou plusieurs techniques génétiques (par ex., par électrophorèse en champ pulse, par ribotypage) peut fournir des informations très utiles sur la ou les source(s) de *L. monocytogenes* et sur le(s) mode(s) contamination de l'aliment.

h) Gestion des données

Le programme de contrôle devrait inclure un système pour enregistrer les données et leur évaluation, par ex., réaliser des analyses de tendances. Une analyse à long terme des données est importante pour réviser et adapter les programmes de contrôle. Cela peut également révéler une contamination intermittente de faible niveau qui n'aurait sans cela pas été remarquée.

i) Actions en cas de résultats positifs

L'objectif du programme de contrôle est de trouver le *L. monocytogenes* ou de cibler des organismes s'ils sont présents dans l'environnement. En général, les fabricants devraient s'attendre à les trouver de temps en temps dans l'environnement de transformation. Par conséquent, un plan d'action anticipé approprié devrait être mis au point pour réagir de manière adéquate en cas de résultats positifs.

Le fabricant devrait réagir à chaque résultat positif; la nature de la réaction dépendra du risque de contamination du produit.

Le plan devrait définir la mesure spécifique à prendre et la justification. Cela peut aller de la non-action (aucun risque de recontamination), à un nettoyage renforcé, au traçage de la source (analyses

environnementales renforcées), à la révision des pratiques en matière d'hygiène et à la conservation et au test de produit.

APPENDICE II

CALCUL DE LIMITES MICROBIOLOGIQUES ET DE PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE DANS LES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES À PARTIR D'OBJECTIFS DE SÉCURITÉ ALIMENTAIRE; EXEMPLE: LE *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER

Avant-propos

Au nom du chef de la délégation allemande au CCFH, le groupe de rédaction du CCFH s'est réuni à Berlin du 21 au 24 septembre 2004. La réunion visait à réviser l'ancien « *Avant-projet de directives pour l'application de principes généraux d'hygiène alimentaire à la [gestion] du *Listeria monocytogenes* dans les aliments* » en tenant compte des observations et à élaborer un nouveau document sur l'établissement d'objectifs de sécurité alimentaire (OSA) et de critères connexes pour le *Listeria* (ALINORM 04/27/13, par. 91-100). Les discussions du groupe de rédaction se sont concentrées sur la transposition de données d'études d'évaluation des risques en OSA et en objectifs et de critères de performance connexes, y compris des critères microbiologiques et sur la rédaction des amendements spécifiques pour le *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. Dans l'ensemble, le nouveau document devrait être annexé (APPENDICE II) au document principal sur les directives à l'avenir. L'APPENDICE II doit être considéré comme une ébauche préliminaire montrant la procédure de calcul des objectifs de performance, des limites microbiologiques et des plans d'échantillonnage basés sur un OSA présumé, qui se base sur les résultats de l'évaluation des risques. Le projet de procédure ci-joint peut être considéré comme un instrument de décision et comme une manière de choisir, qui conduit à l'établissement d'objectifs et de critères. Par conséquent, l'APPENDICE II souligne la manière dont l'OSA peut servir de traduction entre un objectif de santé publique (par ex., cas de listériose) et des limites microbiologiques pour le *L. monocytogenes*.

Les résultats calculés peuvent être utilisés comme instruments pour envisager l'établissement de critères microbiologiques. Par conséquent, aucune recommandation spécifique de critères microbiologiques pour le *L. monocytogenes* n'a été donnée dans le document étant donné que cela dépend en grande partie de l'établissement d'un OSA. L'APPENDICE II décrit dans les grandes lignes quatre produits alimentaires provenant de catégories de risque différentes comme exemples pour décrire la relation entre un OSA et l'objectif de performance. En outre, un exemple est décrit pour calculer un critère microbiologique pour un aliment spécifique.

1. INTRODUCTION

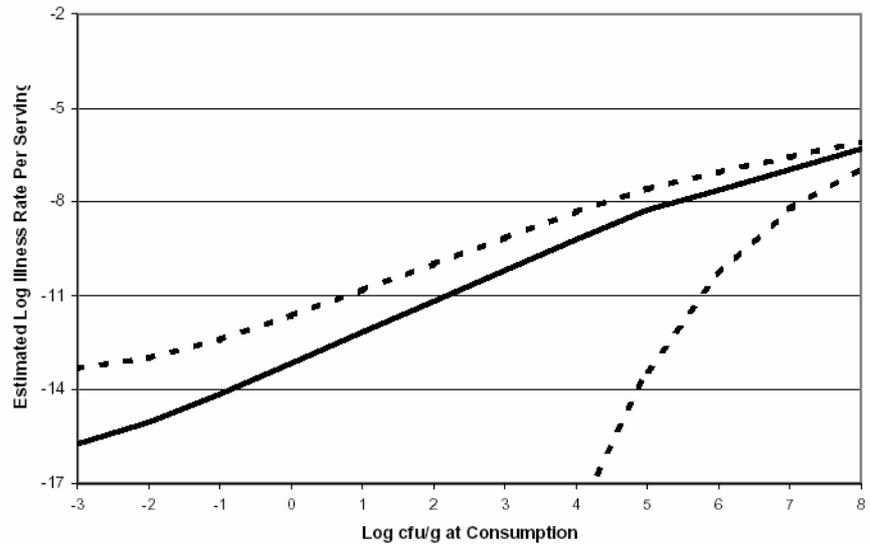
L'évaluation des risques de *Listeria (L.) monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer (OMS/FAO 2004) a été entreprise pour (i) répondre à la demande du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) d'avis scientifiques solides comme base pour le développement de directives pour la maîtrise du *L. monocytogenes* dans les aliments; et pour (ii) répondre aux besoins exprimés par les pays membres en matière d'évaluations des risques adaptables qu'ils pourraient utiliser pour étayer des décisions de gestion des risques et pour réaliser leurs propres évaluations. Le présent Appendice II utilise les informations provenant de l'évaluation des risques précitée pour illustrer la manière dont les limites microbiologiques et les plans d'échantillonnage en tant qu'éléments d'un critère microbiologique (CM) pour le *L. monocytogenes* peuvent être établis en se basant sur les objectifs de sécurité alimentaire (OSA) et les objectifs de performance (OP) connexes. Il le fait en se servant de quatre produits alimentaires comme exemples. Ces exemples couvrent également des situations où l'établissement et l'utilisation de CM ne permettent pas de vérifier que le lot d'aliments respecte l'OSA et l'OP comme il se doit.

1.1 L'évaluation des risques

L'évaluation des risques du *L. monocytogenes* se concentre sur quatre aliments prêts à consommer afin de donner des exemples de différentes catégories de risques. Le risque a été calculé par portion et en se basant sur la population. Un exemple d'une courbe de caractérisation du risque est présenté dans la figure 1, donnant le risque par portion de contracter la listériose pour un groupe à risque particulier (les personnes âgées) à partir d'un élément particulier (produits de charcuterie) en fonction de la dose consommée.

Figure 1.

Cas de listériose (par portion) chez les personnes âgées en fonction de la concentration de *Listeria monocytogenes* par gramme lors de la consommation dans des produits de charcuterie (FDA/FSIS 2003)



1.2 Degré de protection approprié, objectif de sécurité alimentaire et objectif de performance

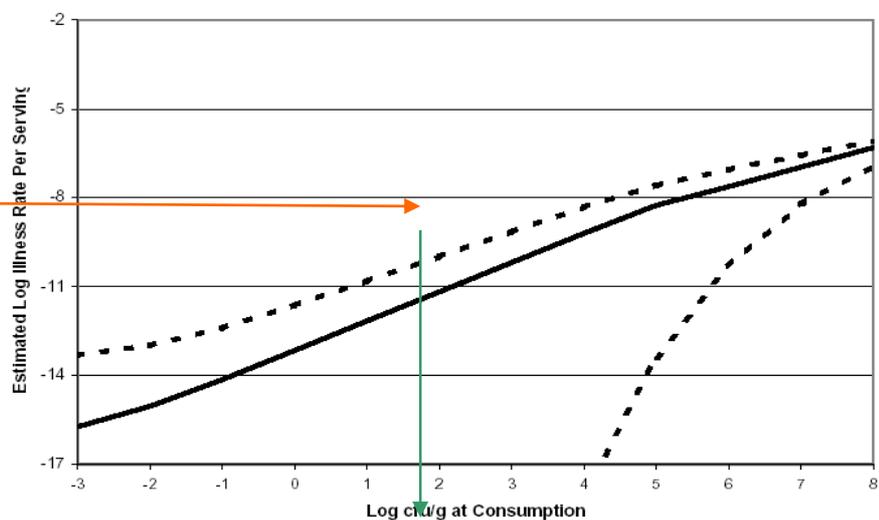
Un gouvernement exprimera en général ses objectifs de santé publique, c.-à-d. son degré de protection approprié (DPA), pour sa politique de sécurité alimentaire sous forme d'objectifs concernant l'incidence de la maladie. Par exemple, un gouvernement pourrait avoir pour objectif de réduire de 50% le nombre de personnes contractant une listériose associée à des aliments prêts à consommer. Ces expressions ne donnent pas aux entreprises de transformation, aux producteurs, aux manipulateurs, aux détaillants et aux partenaires commerciaux dans le domaine de l'alimentation des informations sur la manière d'atteindre cet objectif et sur la manière de modifier/améliorer leurs opérations. Pour être recevables, les objectifs de sécurité alimentaire fixés par les gouvernements doivent être convertis en paramètres qui peuvent être contrôlés par les producteurs d'aliments et éventuellement vérifiés par les agences gouvernementales. Par conséquent, les concepts d'« objectif de sécurité alimentaire » (OSA) et d'« objectif de performance » (OP) ont été proposés.

Un OSA traduit le nombre de cas de maladie d'origine alimentaire qu'une société est prête à tolérer au niveau et/ou à la fréquence des micro-organismes pathogènes dans l'aliment lors de la consommation. Aucun gouvernement national ne réglemente en réalité la sécurité alimentaire au moment de la consommation et un terme équivalent, l'OP, peut être fixé à une ou plusieurs étapes spécifiques antérieures de la chaîne alimentaire. Le terme est utilisé pour définir l'incidence et/ou la concentration maximum du micro-organisme pathogène qui peut être présent dans l'aliment à des étapes particulières antérieures et permettant d'atteindre l'OSA.

En termes graphiques simples, le DPA peut s'exprimer par l'axe des y, la caractérisation du risque par une courbe et l'OSA par la valeur de l'axe des x correspondante (figure 2).

Figure 2.

Cas de listériose (par portion) chez les personnes âgées en fonction de la concentration de *Listeria monocytogenes* lors de la consommation dans des produits de charcuterie (FDA/FSIS 2003)



1.3 Critères microbiologiques

L'OSA et l'OP ne sont pas des critères microbiologiques (CM), même s'ils sont exprimés en termes quantitatifs. Un CM requiert entre autres la définition du produit alimentaire, de la taille et de la méthode d'analyse, du plan d'échantillonnage et des limites microbiologiques. Les CM peuvent être utilisés comme critères d'acceptation pour un lot d'aliments, en particulier dans des situations où il n'y a aucune information préalable sur les conditions de transformation. Par contre, l'OP ou l'OSA est le niveau visé (incidence et concentration) d'un risque à un moment spécifique de la transformation ou à la consommation qui garantira qu'un objectif spécifique de santé publique est atteint. Ils ne spécifient pas les plans d'échantillonnage et ne sont pas conçus pour être contrôlés par analyse microbiologique. Comme l'illustrent les exemples ci-dessous, l'OSA et l'OP peuvent dans certains cas être traduits en un CM en fonction également des directives générales de documents du Codex (réf). Les limites microbiologiques dans un CM sont par exemple le niveau de micro-organismes qui ne devrait être dépassé dans aucun échantillon, exprimé par un nombre (par exemple, 100 par gramme) ou l'absence dans une unité d'analyse (par exemple, 25 grammes) dans un nombre particulier d'échantillons.

1.3.1 Nature des plans d'échantillonnage

Nous supposons que les micro-organismes sont répartis de manière homogène dans les aliments et normalement, nous prévoyons qu'ils suivent une distribution logarithmique normale. Cela signifie que lorsque les nombres arithmétiques sont transformés en unités logarithmiques₁₀, un nombre logarithmique moyen et son écart type peuvent être calculés (figure 3).

<p>Figure 3</p> <p>Répartition logarithmique normale autour d'un nombre logarithmique moyen et de deux écarts types</p>	<p>A réaliser</p>
--	-------------------

La capacité d'un plan d'échantillonnage à faire la distinction entre des lots « acceptables » et des lots « non-acceptables » est fortement influencée par son écart type. Afin de comprendre les résultats d'un plan d'échantillonnage (indiquant le nombre d'unités d'analyse et les critères d'acceptation ou de rejet), il est possible d'utiliser une « courbe caractéristique d'efficacité » (courbe OC). Pour un plan à deux catégories utilisant une limite microbiologique (voir figure 4), cette courbe a deux échelles. L'axe des x montre une mesure de la qualité du lot comme la fraction ou le pourcentage d'unités positives (« défectueuses ») dans le lot analysé. L'axe des y donne la probabilité d'acceptation. Lorsqu'elle est utilisée pour un lot qui a une proportion déterminée d'unités « défectueuses », la valeur sur la courbe OC donne la probabilité que ce lot soit accepté lorsqu'il sera analysé conformément au plan d'échantillonnage. La probabilité que ce lot soit rejeté est donnée sur la courbe OC, avec cette valeur moins 1.

La rigueur d'un plan d'échantillonnage pour la prise de décisions peut être renforcée en augmentant le nombre d'échantillons. Cela devrait être distingué d'une modification de la courbe OC obtenue en diminuant le nombre d'acceptation c ou en changeant la limite microbiologique.

<p>Figure 4.</p> <p>Courbe caractéristique d'efficacité</p>	<p>A réaliser</p>
--	-------------------

Dans l'exemple donné ci-dessous, le plan d'échantillonnage est $n=10$, $c=0$ et $m=100$ bactéries par gramme. La figure 5 commence avec la courbe OC pour ce plan d'échantillonnage avec deux écarts types différents, 0,2 et 0,8 respectivement. Dans le premier cas, les lots seront rejetés dans 95% des cas si la concentration moyenne est de 1,87 unités logarithmiques. Si l'écart type est de 0,8 unité logarithmique, le même plan d'échantillonnage rejettera les lots dans 95% des cas si la concentration moyenne est de 1,48 unités logarithmiques.

Les valeurs données ci-dessus seront en général ceux du contrôle du gouvernement. Toutefois, afin d'atteindre ce CM, l'industrie doit viser la concentration moyenne afin de garantir l'acceptabilité dans 95% des cas qui entraînera une valeur moyenne bien moins élevée.

Lorsque la répartition du micro-organisme dans un lot est connue (limite microbiologique moyenne et écart type), le CM, les « résultats » du plans d'échantillonnage, peut être évalué, à savoir, à quel point on peut être sûr que les lots défectueux sont rejetés et que les lots non défectueux sont acceptés. Une entreprise de transformation demanderait en parallèle à quel point elle peut être sûre que les lots acceptables sont réellement acceptés. Une feuille de calcul permettant l'évaluation des plans d'échantillonnage est disponible (en anglais) sur le site www.foodscience.afisc.csiro.au/icmsf/samplingplans.htm.

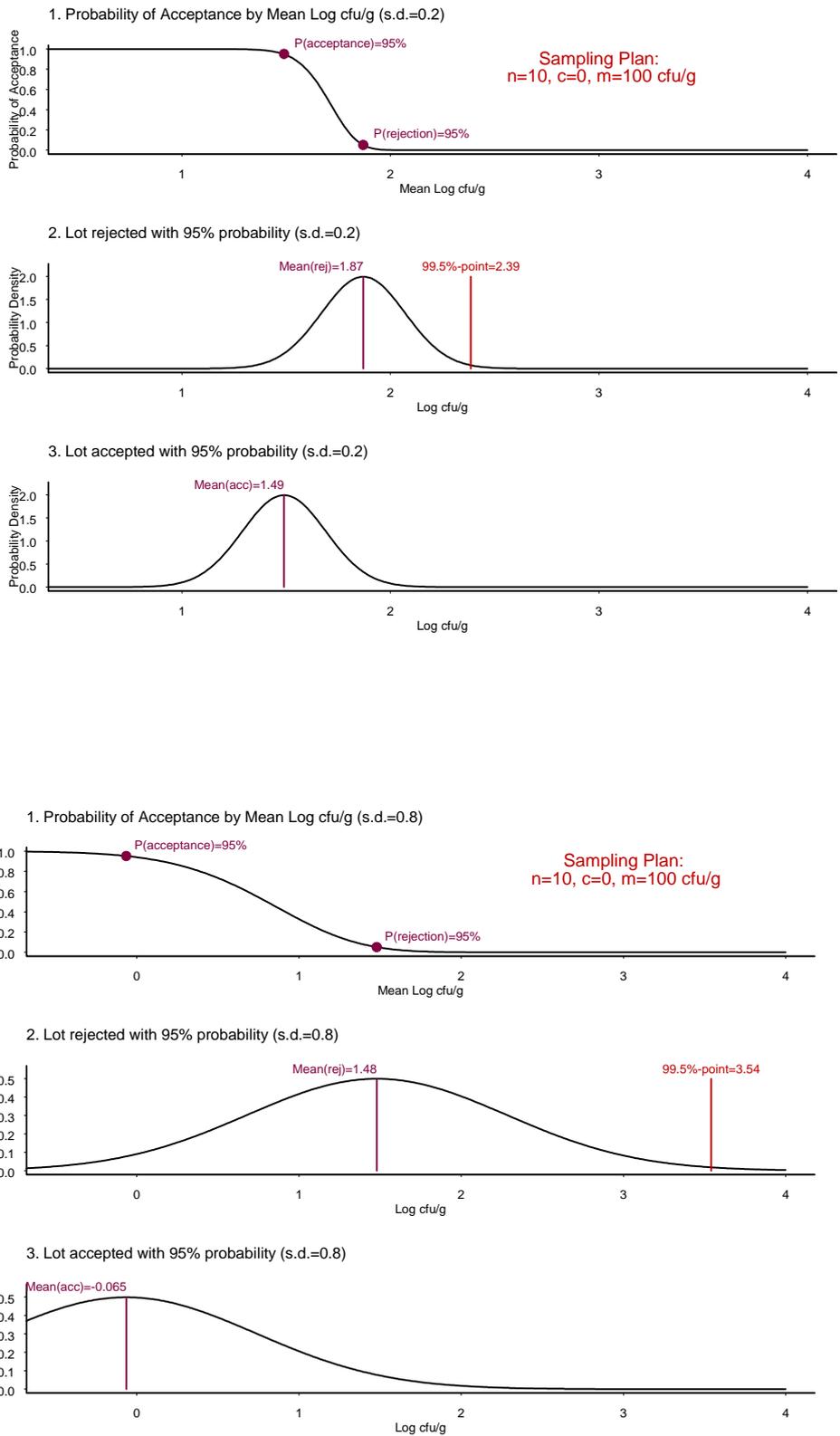


Figure 5. Probabilité d'acceptation et de rejet d'un lot par le biais du cfu logarithmique par gramme et de différents écarts types

1.4 Etablissement d'une limite microbiologique et choix d'un plan d'échantillonnage sur la base d'un objectif de sécurité alimentaire ou d'un objectif de performance

1.4.1 Termes et définitions

L'élaboration de limites microbiologiques et de plans d'échantillonnage sur la base d'un OSA requiert les paramètres suivants:

Objectif de performance (OP):

L'OP est la valeur cible du risque à des étapes antérieures à la consommation de la chaîne alimentaire, par ex., lors de la récolte, de la fabrication ou de la vente au détail. Si un critère microbiologique est élaboré à partir d'un OP, le site d'échantillonnage doit être spécifié (voir les « *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques dans les aliments* » du Codex Alimentarius). Le sort du *L. monocytogenes* entre le site d'échantillonnage et la consommation finale doit être analysé. Il s'agit essentiellement du résumé de valeurs logarithmiques de toutes les augmentations et réductions potentielles du *L. monocytogenes* par rapport à l'OSA. L'OP est calculé en ajoutant ou en soustrayant des événements entre l'OP particulier et l'OSA. L'OP peut être inférieur, égal ou supérieur à l'OSA, selon les procédés entre les deux. Dans les exemples donnés ci-dessous, des estimations de sites sont utilisées mais lors de l'élaboration d'un OP, il faudrait comprendre qu'il est fonction d'une moyenne et d'écart types et une décision doit être prise quant à la rigueur lors de l'établissement de l'OP.

Valeur moyenne de la répartition de la concentration maximale acceptée (μ_{po}) et écart type:

Lors de l'élaboration d'un critère microbiologique à partir de l'OPE, elle est statistiquement considérée comme la limite maximale d'une distribution de fréquence par rapport à un nombre logarithmique moyen (tel que représenté dans la figure 3). Décider à quel point le nombre logarithmique moyen devrait être éloigné de l'OP, par ex., avec quelle probabilité un plan d'échantillonnage donné devrait rejeter (ou accepter) des lots défectueux (ou acceptables), est une décision de gestion des risques. Dans les exemples donnés ci-dessous, la valeur moyenne (μ_{po}) est définie comme l'OP moins trois fois l'écart type. La valeur μ_{po} est la valeur moyenne de la répartition de la concentration maximale acceptable (en cfu logarithmique/g) et l'écart type est l'écart type présumé de cette répartition. L'écart type peut être calculé à partir d'études de base sur un aliment particulier. S'il n'est pas connu, on suppose en général qu'il est de 0,8. Cette valeur se base sur des expériences précédentes et englobe également la variation de la méthode. Afin de montrer l'influence de la modification des valeurs d'écart type sur le nombre d'échantillons prélevés, un scénario a été calculé pour trois valeurs d'écart type: 0,2, 0,4 et 0,8.

Probabilité de rejet de lots non conformes (p_{rej}):

La probabilité nécessaire de rejet d'un lot non conforme doit être spécifiée. La non-conformité correspond à une valeur moyenne supérieure à μ_{po} . Cette valeur est fixée par rapport à des considérations de risques et est souvent de 95%. Toutefois, pour des risques très élevés, une probabilité de rejet plus élevée peut être choisie – ou un OSA plus faible.

Limite microbiologique (m):

Il faut définir une limite microbiologique m afin de spécifier le plan d'échantillonnage. Cette valeur est définie sur la base de la méthode utilisée pour détecter le micro-organisme, à savoir, l'analyse de la présence-absence ou des techniques quantitatives comme la numération sur plaque ou le NPP. La valeur de m ne devrait jamais être inférieure à la limite de détection de la méthode utilisée. Pour le *L. monocytogenes*, l'analyse de 25 grammes pour la présence/absence est égale à 0,04 cfu/g (ou -1,39 unités logarithmiques). Dans l'analyse par une dilution dix fois et en utilisant des techniques basées sur le NPP, la limite la plus faible de détection est de 0,3 (égale à -0,52 unité logarithmique). L'étalement direct d'une suspension diluée 10 fois a une limite de détection inférieure de 100 cfu/g; ou 2 unités logarithmiques. Pour des raisons pratiques, m devrait être fixée entre la valeur moyenne d'une concentration (μ_{po}) et la valeur de l'objectif de

performance. Il faut remarquer que m a une signification légèrement différente dans certains plans d'échantillonnage à 3 catégories, où c 'est le niveau qui fait la différence entre des niveaux non acceptables et des niveaux acceptables marginalement.

Nombre maximal autorisé d'échantillons positifs (c):

Le nombre maximal autorisé d'échantillons récoltant des résultats d'analyse non satisfaisants est donné en c . Il dépend essentiellement du pathogène à détecter et de la gravité de la maladie qui en découle. Pour des pathogènes, c est souvent fixé à zéro. S'il est supérieur à 0, le nombre d'échantillons pour la même rigueur sera alors plus élevé.

Calcul final

La probabilité qu'un seul échantillon présente un résultat positif ($>m$) et la probabilité de rejet servent à calculer le nombre d'échantillons (n) nécessaire pour avoir une probabilité de 95% d'avoir au moins un échantillon positif dans un lot défectueux. Avec les autres informations données dans l'exemple, le plan d'échantillonnage peut être exprimé et intégré dans l'ensemble total d'informations nécessaire pour exprimer un critère microbiologique. Dans l'exemple du poisson fumé (ci-dessous), un tableau donne des exemples sur la manière dont les limites et les plans d'échantillonnage peuvent être fixés compte tenu d'un OSA et d'un OP donnés.

2. CLASSEMENT DES ALIMENTS

L'évaluation des risques de *L. monocytogenes* dans des aliments prêts à consommer couvre plusieurs types d'aliments prêts à consommer et le risque posé par des types individuels de produits varie en fonction d'une série de caractéristiques:

- la prolifération du *L. monocytogenes* a été possible ou non dans le produit,
- les quantités consommées,
- la population qui a consommé.

Les produits qui favorisent la prolifération de l'organisme présentent un risque bien plus élevé que les produits qui ne favorisent pas la prolifération. Certains produits ont un très faible risque par portion (par ex., le lait pasteurisé) mais sont consommés en grandes quantités, d'autres ont un risque élevé par portion (par ex., le poisson fumé) mais ne sont consommés que par quelques personnes. Quatre catégories d'aliments sont énumérées dans le tableau 1. Les aliments ont été classés en fonction:

- du traitement appliqué par le fabricant [traitement thermique ou autres traitements stabilisateurs (oui/non), utilisation de conservateurs (oui/non), conditionnement en portions ou autres mesures de traitement avec recontamination potentielle après la fin du processus de fabrication (oui/non), type et date d'emballage];
- des indications concernant les conditions d'entreposage et la possibilité de commercialisation (date limite de conservation ou de consommation),
- de l'utilisation (adéquation pour certains groupes de consommateurs, obligation d'un traitement thermique avant la consommation: oui/non) et
- des caractéristiques du produit concernant la capacité de multiplication du *L. monocytogenes*.

Les exemples donnés dans le chapitre suivant ont été choisis pour illustrer différentes catégories de risques.

3. EXEMPLES SIMPLIFIES D'ETABLISSEMENT D'OBJECTIFS DE PERFORMANCE ET DE LIMITES MICROBIOLOGIQUES CALCULES A PARTIR D'OBJECTIFS DE SECURITE ALIMENTAIRE ET DE CHOIX DE PLAN D'ECHANTILLONNAGE

Les exemples suivants ont été élaborés pour faciliter l'illustration des principes qui influencent l'établissement d'OP à partir d'OSA. Quelques exemples illustrent également la manière dont l'OP peut être utilisé pour déterminer le nombre limite (m) d'échantillons dans un plan d'échantillonnage à deux catégories. Pour atteindre cet objectif, les exemples ont résulté de l'utilisation d'un nombre d'hypothèses simplificatrices décrites ci-dessous. Le calcul réel de ces valeurs à différents sites de la chaîne alimentaire exigerait le remplacement des hypothèses simplificatrices par des données spécifiques à la production concernant les détails et répartitions liés aux ingrédients crus, produits, procédés, pratiques de commercialisation, pratiques de consommation et plans d'échantillonnage. Les principales hypothèses générales sont, notamment:

- Des estimations de sites ont été utilisées lors de l'élaboration d'OP et d'OSA. En dernier lieu, un calcul réel d'OP requerrait l'inclusion de la variabilité des produits et procédés et le niveau de confiance demandé par l'autorité alimentaire.
- L'hypothèse que les OSA sont établis sur la base du nombre de *L. monocytogenes* dans une portion d'aliment (par ex., 1000 cfu/portion), l'OSA « par g » ou « par ml » serait alors déterminé en divisant l'OSA par la taille de la portion (par ex., OSA par portion = 1000 cfu, par portion de 10 g = 100 cfu/g).
- L'OP à différents sites est calculé en soustrayant le niveau de prolifération attendu (ou en ajoutant le niveau de réduction) par rapport au point de consommation.
- Une probabilité de rejet de 95% a été fixée pour les plans d'échantillonnage et les limites élaborés.

Note:

Lors de l'élaboration de ces exemples, aucune tentative n'a été faite de lier les différents OSA à une incidence de la maladie. Toutefois, cela pourrait être fait en utilisant les évaluations des risques disponibles en combinaison avec les informations sur les taux de consommation et le niveau de respect des objectifs de performance.

3.1 Lait pasteurisé

3.1.1 Description du produit et de sa production

Ce produit à un taux de contamination très faible, un taux de consommation élevé, une portion de grande taille et il favorise la prolifération rapide du *L. monocytogenes*. Aux fins de cet exemple, la production est supposée impliquer les étapes suivantes, qui sont critiques pour la maîtrise du *L. monocytogenes*:

- lait cru,
- pasteurisation,
- remplissage,
- entreposage réfrigéré (à 5°C),
- utilisation à domicile.

3.1.2 Hypothèses spécifiques au produit/procédé

Le produit ne devrait pas présenter de *L. monocytogenes* immédiatement après la pasteurisation. Toutefois, le produit peut être recontaminé pendant le remplissage ou au cours d'autres étapes après la pasteurisation mais avant la fermeture de l'emballage final. Il y a un cas de recontamination pour 4500 récipients (FDA/FSIS

2003). Si la recontamination peut se produire à la maison (à une fréquence inconnue), cet exemple ne l'aborde pas. Concernant les calculs, les hypothèses sont les suivantes:

- taille de la portion: 100 ml;
- durée de conservation à partir de la date de fabrication: 1 semaine;
- taux de prolifération du *L. monocytogenes* à 5°C: 1 unité logarithmique par jour.

3.1.3 Choix et calcul d'OP et d'autres limites

Un OP a été choisi pour cet exemple, à la fin de l'emballage. Il a été calculé en prenant l'OSA (exemples dans le tableau 2) et en soustrayant l'augmentation prévue du nombre de *L. monocytogenes* pendant une semaine d'entreposage réfrigéré. Par exemple, si un OSA est fixé à 10.000 cfu par portion, pour une portion de 100 ml, l'OSA par ml est de 100 cfu (2 cfu logarithmiques₁₀/ml). Si la prolifération prévue au cours de la durée de conservation d'une semaine du produit est de 7 unités logarithmiques (1 unité logarithmique/jour), l'OP qui serait nécessaire pour garantir que l'OSA n'est pas dépassé serait calculé comme suit:

$$OP = 2 - 7 = -5$$

Cela serait l'équivalent d'1 cfu par 100.000 ml, ou l'équivalent d'un récipient d'un litre parmi 100 récipients contaminés par une seule cellule de *L. monocytogenes*. Des exemples d'OP pour différents OSA sont fournis ci-dessous.

Tableau 2: Lait pasteurisé: Exemples d'OP pour différents OSA

Unité logarithmique (cfu/portion)	Unité logarithmique (cfu/ml)			
OSA	OSA	OP (domicile)	OP (détaillant)	OP (fabricant)
7	5			-2
6	4			-3
5	3			-4
4	2			-5
3	1			-6
2	0			-7
1	-1			-8
0	-2			-9

3.1.4 Conclusions

Pour un produit comme le lait pasteurisé qui favorise la prolifération du *L. monocytogenes*, il est impossible de fixer un critère microbiologique. Aucun plan d'échantillonnage pratique ne serait en mesure de détecter ce niveau de contamination. Étant donné que la contamination par le *L. monocytogenes* est essentiellement liée à la contamination après la transformation, les mesures de maîtrise devrait s'orienter sur la garantir de bonnes pratiques d'hygiène en matière de transformation et sur l'élimination de l'organisme dans l'aire de remplissage.

3.2 Poisson fumé à froid

3.2.1 Description du produit et de sa production

Ce produit a un taux de contamination élevé, un faible taux de consommation (bien qu'il varie selon les pays), une portion de petite taille et il favorise une prolifération modérée de *L. monocytogenes*. La production de ce type de produit implique les étapes suivantes:

- poisson cru,
- salaison,
- fumage,
- réfrigération,
- tranchage,
- emballage final,
- entreposage réfrigéré,
- utilisation à domicile.

Lors de la vente au détail, le taux de contamination typique est de 2 à 6%, la plupart des échantillons contaminés ayant moins de 100 cfu de *L. monocytogenes* par gramme.

3.2.2 Hypothèses spécifiques au produit/procédé

Le poisson cru peut parfois être contaminé par le *L. monocytogenes* qui peut survivre à un certain point à la salaison et au fumage à froid. Toutefois, dans la plupart des chambres de fumage, la source principale de contamination survient après le fumage; pendant le tranchage. Il n'y a aucun traitement bactéricide supplémentaire entre le tranchage et la consommation et les principaux facteurs déterminant les niveaux de *L. monocytogenes* sont la température et la durée de l'entreposage réfrigéré. De même, les niveaux de lactate, en cas d'ajout, et de bactéries d'acide lactique influencent la prolifération de *L. monocytogenes*. Les hypothèses émises sont notamment:

- taille de la portion: 50 g;
- durée totale de conservation (à 5°C) à partir de l'emballage: 3 semaines;
- période s'écoulant entre la fabrication et la vente au détail: 1 semaine;
- entreposage à domicile avant la consommation: 2 semaines;
- concernant le taux de prolifération du *L. monocytogenes* à 5°C, il y a d'importantes variations au sein de ce groupe de produits par rapport au taux et à l'étendue de la prolifération. Pour tenir compte de cette différence, deux hypothèses ont été prises en considération: a) taux de prolifération = 1 unité logarithmique par semaine et b) taux de prolifération = 0,3 unité logarithmique par semaine.

3.2.3 Choix et calcul d'OP et de limites microbiologiques

Deux OP ont été choisis sur la base des sites probables d'inspection ou d'analyse: immédiatement après l'emballage final (avec 3 semaines d'entreposage réfrigéré supposées) et le produit fini au point de vente au détail (où il reste, selon l'hypothèse, 2 semaines d'entreposage réfrigéré). Pour un OSA spécifié exprimé en tant que nombre logarithmique, l'OP correspondant est calculé en soustrayant l'augmentation résultant de la prolifération pendant 2 ou 3 semaines:

- OP (fabricant) = OSA – prolifération prévue entre la production et la consommation = OSA - (taux de prolifération x 3 semaines)
- OP (détaillant) = OSA – prolifération prévue entre la vente et la consommation = OSA - (taux de prolifération x 2 semaines)

Tableau 3: Poisson fumé à froid: Exemples d'OP pour différents OSA en supposant un taux de prolifération différent à 5°C:

taux de prolifération de 1 unité logarithmique par semaine:

Unité logarithmique (cfu/portion)	Unité logarithmique (cfu/g)		
	OSA	OP (détaillant)	OP (fabricant)
7	5,3	3,3	2,3
6	4,3	2,3	1,3
5	3,3	1,3	0,3
4	2,3	0,3	-0,7
3	1,3	-0,7	-1,7
2	0,3	-1,7	-2,7
1	-0,7	-2,7	-3,7
0	-1,7	-3,7	-4,7
OP (fabricant) = OSA – 3 x taux de prolifération = OSA – 3			
OP (détaillant) = OSA – 2 x taux de prolifération = OSA – 2			

taux de prolifération de 0,3 unité logarithmique par semaine:

Unité logarithmique (cfu/portion)	Unité logarithmique (cfu/g)		
	OSA	OP (détaillant)	OP (fabricant)
7	5,3	4,7	4,4
6	4,3	3,7	3,4
5	3,3	2,7	2,4
4	2,3	1,7	1,4
3	1,3	0,7	0,4
2	0,3	-0,3	-0,6
1	-0,7	-1,3	-1,6
0	-1,7	-2,3	-2,6
PO (fabricant) = OSA – 3 x taux de prolifération = OSA – 0,9			
PO (détaillant) = OSA – 2 x taux de prolifération = OSA – 0,6			

3.2.4 Conclusions

Ces scénarios illustrent clairement la manière dont le taux de prolifération au cours de l'entreposage réfrigéré a un grand impact sur l'établissement d'OP. Ils montrent également qu'en limitant le taux de prolifération, la rigueur des mesures de maîtrise de la fabrication et/ou de la vente au détail peut être réduite tout en atteignant toujours le même OSA. Étant donné que la répartition de la bactérie dans l'aliment (et partant, l'écart type par rapport à la numération logarithmique moyenne) ne change pas, la différence entre l'OP et la limite microbiologique n'est pas affectée par le taux de prolifération.

3.3 Légume à feuilles pré-coupé (laitue hachée)

3.3.1 Description du produit et de sa production

Dans cet exemple, ces produits sont supposés avoir des niveaux et des fréquences de contamination modérés, un taux de consommation moyen, des portions de taille moyenne et favoriser la prolifération modérée du *L. monocytogenes*. La production de ce type de produit englobe les étapes suivantes:

- récolte dans les champs,
- lavage,
- découpage (hachage),
- lavage avec des acidulants et réfrigération,
- enlèvement de l'excès d'eau,
- emballage,
- distribution réfrigérée,
- entreposage à domicile.

3.3.2 Hypothèses spécifiques au produit/procédé

La principale source de contamination se trouve dans les champs et, pour un calcul plus facile de la fréquence de la contamination de matières crues, elle est estimée à 10%, par ex., 1 laitue sur 10. De même, on suppose un niveau de contamination des laitues de 100 cfu/g (ou 2 unités logarithmiques₁₀).

- Taille de la portion: 100 g;
- durée totale de conservation (depuis la fin de la fabrication): 3 semaines;
- période s'écoulant entre la fabrication et la vente au détail: 1 semaine;
- entreposage à domicile avant la consommation: 2 semaines;
- taux de prolifération du *L. monocytogenes* dans ce produit à 5°C: 1 unité logarithmique par semaine;
- le traitement avec des acidulants réduit le taux de *L. monocytogenes* de 2 unités logarithmiques.

3.3.3 Choix et calcul d'OP et de limites microbiologiques

Cet exemple illustre la manière dont un fabricant ou des autorités de contrôle peuvent fixer des OP, pas seulement à la fin de la fabrication ou à la vente au détail mais également bien avant dans la chaîne de production alimentaire. Quatre OP potentiels ont été choisis sur la base d'étapes principales dans le procédé:

- OP (vente au détail). OSA moins prolifération prévue (en unités logarithmiques) pendant les 2 semaines de l'entreposage supposé de la vente au détail.
- OP (fin de fabrication) après le lavage avec des acidulants. À cette étape, le produit a été haché et soigneusement mélangé et toute contamination est répartie de manière homogène. Comme dans l'exemple sur le poisson fumé, cet OP serait l'OSA moins la prolifération prévue (en unités logarithmiques) pendant les 3 semaines s'écoulant entre la fin de la fabrication et la consommation. Contrairement à l'exemple du poisson fumé, le traitement avec des acidulants est supposé réduire le niveau pendant le traitement de 2 unités logarithmiques.
- OP (après hachage et avant lavage avec acidulants). Cet OP reflète le niveau global de contamination juste avant le seul traitement contre la listériose. Cet OP dépend, à son tour, du niveau de *L. monocytogenes* et de l'étendue de la contamination dans l'ingrédient cru qui est répartie dans tout le produit pendant le hachage.
- OP (matière crue - laitue). Cet OP a une valeur de fréquence et une concentration maximale de cellules de *L. monocytogenes*. Ces deux facteurs doivent être pris en considération étant donné que la contamination sera répartie de manière homogène lorsque les laitues contaminées et les laitues non contaminées seront mélangées pendant le hachage et le premier lavage. Ainsi, le niveau de *L. monocytogenes* dans le produit après le hachage serait calculé en multipliant l'unité logarithmique₁₀ (cfu/g) dans les laitues contaminées par le pourcentage de laitues contaminées (par ex., 2 doses logarithmiques₁₀ (cfu/g)/laitue contaminée x 10% laitues contaminées = 1 log₁₀ (cfu/g) dans le produit haché).

Les quatre OP sont ensuite calculés de la manière suivante:

- OP (vente au détail) = OSA – prolifération prévue pendant 2 semaines d'entreposage = OSA – 2.
- OP (fin de fabrication) = OSA – augmentation pendant 3 semaines = OSA – 3. C'est également l'OP à la vente au détail moins 1.
- L'OP (après hachage et avant lavage) peut être calculé à partir de l'OP (fabrication) sur la base de l'efficacité des mesures de réduction du *Listeria*, à savoir, du traitement avec des acidulants. Ainsi, si le traitement avec des acidulants fournit une réduction de 2,0 doses logarithmiques₁₀ (cfu/g), dans ce cas, l'OP (après hachage) est **supérieur** à l'OP à la fin de la fabrication: PO (hachage) = PO (fabrication) + 2.
- L'OP (matières crues) est calculé à partir de l'OP (matières hachées) sur la base du niveau de *L. monocytogenes* après le hachage mais avant le traitement avec des acidulants et représente la fréquence et l'étendue de la contamination dans l'ingrédient cru (laitues) qui ne peuvent être dépassés afin de ne pas dépasser la capacité du traitement par des acidulants et atteindre ainsi l'OP_{PAW}. Il peut y avoir différentes combinaisons de taux et niveaux de contamination initiale qui permettraient d'atteindre les OP. Par exemple, si l'OSA est de 3 unités logarithmiques₁₀ (cfu/g) et l'OP (vente au détail), l'OP (fabrication) et l'OP (hachage) correspondants sont, respectivement de 1, 0 et 2, le niveau de *L. monocytogenes* ne devrait pas dépasser 3 unités logarithmiques₁₀ (cfu/g) sur les laitues contaminées si 10% des laitues sont contaminées ou 4 unités logarithmiques₁₀ (cfu/g) si le taux de contamination est de 1%.

Table 4: Légume à feuilles pré-coupé (laitue hachée): Exemples d'OP pour différents OSA et différents scénarios

Unité logarithmique (cfu/portion)	Unité logarithmique (cfu/g)				
	OSA	OP (détail)	OP (fabrication)	OP (hachage)	OP (laitues crues) ¹
OSA	OSA	OP (détail)	OP (fabrication)	OP (hachage)	OP (laitues crues) ¹

6	4	2	1	3	0,1; 4
5	3	1	0	2	0,1; 3
4	2	0	-1	1	0,1; 2
3	1	-1	-2	0	0,1; 1
2	0	-2	-3	-1	0,1; 0
1	-1	-3	-4	-2	0,1; -1
0	-2	-4	-5	-3	0,1; -2
1. La fréquence maximale tolérée des laitues contaminées est également indiquée (10% ici)					

3.3.4 Conclusions

L'OP pour la laitue hachée après hachage mais avant le lavage acide est détectable en utilisant des techniques pour des échantillons de grande taille et est réalisable en utilisant des méthodes normales d'examen direct des laitues individuelles étant donné que la matière crue sera d'une utilité pratique limitée si la fréquence de la contamination est inférieure 20% du fait du grand nombre d'échantillons pour fournir une confiance suffisante dans l'échantillon du fait de ce taux de défauts.

3.4 Saucisses sèches fermentées

3.4.1 Description du produit et de sa production

Ces produits sont faits à partir d'ingrédients qui seront susceptibles de contenir le *L. monocytogenes* et peuvent favoriser la prolifération du *L. monocytogenes* au cours de la fabrication initiale si la fermentation est lente ou inadéquate. Après fermentation et séchage, ces produits ne favorisent pas la prolifération. Une recontamination pendant le tranchage est possible, en particulier dans un environnement de services d'aliments ou de charcuterie, mais le micro-organisme ne devrait pas proliférer. Toutefois, le procédé discuté dans cet exemple est destiné au produit vendu non tranché. Ces produits ont une contamination moyenne, une consommation moyenne et une portion de taille relativement petite. Le procédé est:

- viande crue;
- mélange d'ingrédients;
- ajout d'épices et de levain;
- remplissage des boudinages;
- fermentation;
- séchage;
- vente au détail sans tranchage;
- Entreposage et utilisation à domicile.

3.4.2 Hypothèses spécifiques au produit/procédé

Comme mentionné, il n'y a pas de prolifération pendant la durée de conservation et la numération peut même diminuer dans certains produits. Toutefois, pour cet exemple, aucun changement dans les niveaux de bactéries n'a été supposé – comme une hypothèse classique.

- Taille de la portion: 50 g;
- durée de conservation: peut être des mois;
- l'étendue de la prolifération au cours des premières étapes de la production ne dépasse pas 1 unité logarithmique₁₀ (cfu/g).

3.4.3 Choix et calcul des OP et des limites microbiologiques

Trois OP ont été choisis sur la base des sites de la chaîne alimentaire auxquels le produit est susceptible d'être examiné.

- OP (vente au détail). Étant donné que les niveaux dans ce produit ne changent pas après la fabrication, l'OP (détail) = OSA.
- OP (fabrication). Le niveau de *L. monocytogenes* dans le produit fini au point de fabrication. Étant donné que les niveaux dans ce produit ne changent pas, l'OP (fabrication) = OSA.
- OP (ingrédients crus). Après le mélange des ingrédients crus dans la mûlée finale, juste après l'entonnage, la fermentation et le séchage. Une prolifération de *L. monocytogenes* d'1 unité logarithmique est supposée pendant l'entonnage, la fermentation et le séchage et cet OP est par conséquent l'OSA moins 1 unité logarithmique₁₀ (cfu/g). Ainsi, OP (ingrédients crus) = OSA – 1.

Tableau 5: Saucisses sèches fermentées: Exemples d'OP pour différents OSA

Unité logarithmique (cfu/portion)	Unité logarithmique (cfu/g)			
	OSA	OP (vente au détail)	OP (fabrication)	OP (mûlée crue)
6	4,3	4,3	4,3	3,3
5	3,3	3,3	3,3	2,3
4	2,3	2,3	2,3	1,3
3	1,3	1,3	1,3	0,3
2	0,3	0,3	0,3	-0,7
1	-0,7	-0,7	-0,7	-1,7
0	-1,7	-1,7	-1,7	-2,7

3.4.5 Conclusions

Il est probable qu'un critère microbiologique soit faisable pour certains des OP.

3.5 Etablissement d'une limite microbiologique et choix d'un plan d'échantillonnage basé sur l'OSA et l'OP

Les exemples suivants développent une série de limites et de plans d'échantillonnage au moment de la vente au détail de saumon fumé à froid. Les hypothèses mentionnées ci-dessus sont appliquées (taille de la portion de 50 g, 0,3 unité logarithmique de prolifération par semaine à 5°C et deux semaines d'entreposage entre la vente au détail et la consommation).

Etape	Exemple: saumon fumé	Notes explicatives
1	OSA (par portion de 50g) = 4, 5 ou 6 (unités logarithmiques) par 50g OSA/consommation annuelle = 2,3, 3,3 ou 4,3 cfu/g	Un gouvernement a fixé un OSA de 10.000 cfu de <i>L. monocytogenes</i> dans une portion de saumon fumé à froid.
2	L'OP est fixé au niveau de la vente au détail – c'est également le site d'échantillonnage	Le site d'échantillonnage a été spécifié conformément aux principes du Codex. Il a été fixé à la vente au détail.
3	À une température de réfrigération de 5°C, le taux de prolifération prévu est de 0,3 unité logarithmique par semaine, en supposant une durée de conservation de 2 semaines	Hypothèses émises pour déterminer un OP à partir de l'OSA
4	OP (détail) = 2,3 – 2 x 0,3 = 1,7 cfu/g OP (détail) = 3,3 – 2 x 0,3 = 2,7 cfu/g OP (détail) = 4,3 – 2 x 0,3 = 3,7 cfu/g	L'OP dans cet exemple est une estimation au site et est calculé en soustrayant la prolifération prévue du <i>L. monocytogenes</i> pendant l'entreposage au détail de l'OSA
5	$\mu_{po} = 1,7 - 3 \times 0,2, \mu_{po} = 1,1 \text{ cfu/g}$ $\mu_{po} = 1,7 - 3 \times 0,4, \mu_{po} = 0,5 \text{ cfu/g}$ $\mu_{po} = 1,7 - 3 \times 0,8, \mu_{po} = -0,7 \text{ cfu/g}$ $\mu_{po} = 2,7 - 3 \times 0,2, \mu_{po} = 2,1 \text{ cfu/g}$ $\mu_{po} = 2,7 - 3 \times 0,4, \mu_{po} = 1,5 \text{ cfu/g}$ $\mu_{po} = 2,7 - 3 \times 0,8, \mu_{po} = 0,3 \text{ cfu/g}$ $\mu_{po} = 3,7 - 3 \times 0,2, \mu_{po} = 3,1 \text{ cfu/g}$ $\mu_{po} = 3,7 - 3 \times 0,4, \mu_{po} = 2,5 \text{ cfu/g}$ $\mu_{po} = 3,7 - 3 \times 0,8, \mu_{po} = 1,3 \text{ cfu/g}$	L'OP est la limite supérieure d'une distribution de fréquence (constaté statistiquement). La valeur μ_{po} moyenne est définie en soustrayant de l'OP trois fois l'écart type par rapport au nombre logarithmique moyen. L'écart type peut être déduit d'études de base sur un aliment spécifique. S'il n'y a aucune connaissance préalable, un écart type de 0,8 est généralement utilisé. Cette valeur se base sur des expériences précédentes et englobe également la variation de la méthode. Afin de montrer l'influence de la modification des valeurs d'écart type sur le nombre d'échantillons prélevés, un scénario a été calculé pour trois valeurs d'écart type: 0,2, 0,4 et 0,8.
6	Probabilité de rejet: 95%	Il faut déterminer la probabilité de rejet. Il s'agit d'une décision de gestion des risques. Elle indique la probabilité que des lots défectueux soient rejetés par le

		plan d'échantillonnage/critère. Dans cet exemple, une valeur de 95% a été choisie. Cette valeur est généralement fixée en fonction de certaines considérations de risque et est largement utilisée.
7	<p>Hypothèses pour m:</p> <ul style="list-style-type: none"> - présence/absence dans 25g: $m = 0,04$ <i>L. monocytogenes</i> par g (-1,39 unités logarithmiques) - méthode quantitative: NPP: $m = 0,3$ <i>L. monocytogenes</i> par g (-0,52 unité logarithmique) - méthode quantitative: numération sur plaque: $m = 100$ <i>L. monocytogenes</i> par g (2 unités logarithmiques) 	Il faut définir une limite microbiologique m afin de spécifier le plan d'échantillonnage. Cette valeur est définie sur la base de la méthode utilisée pour détecter le micro-organisme, à savoir, l'analyse de la présence-absence ou des techniques quantitatives comme la numération sur plaque ou le NPP. La valeur de m ne devrait jamais être inférieure à la limite de détection de la méthode utilisée.
8	Hypothèses pour c : $c = 0$	c est le nombre maximal autorisé d'échantillons récoltant des résultats d'analyse non satisfaisants. Il dépend essentiellement du pathogène à détecter et de la gravité de la maladie qui en découle. Pour des pathogènes, c est souvent fixé à zéro. S'il est supérieur à 0, le nombre d'échantillons pour la même rigueur sera alors plus élevé.
9	Nombre d'échantillons (n) calculé sur la base des hypothèses précitées – voir tableau détaillé ci-dessous	La probabilité qu'un seul échantillon présente un résultat positif ($>m$) et la probabilité de rejet servent à calculer le nombre d'échantillons (n) nécessaire pour avoir une probabilité de 95% d'avoir au moins un échantillon positif dans un lot défectueux. Avec les autres informations données dans l'exemple, le plan d'échantillonnage peut être exprimé et intégré dans l'ensemble total d'informations nécessaire pour exprimer un critère microbiologique.
10		

OSA / OP	Unité logarithmique (cfu/g)		nombre d'échantillons (n) lorsque m est de		
	σ (écart type)	μ_{po}	0,04 cfu/g	0,3 cfu/g	100 cfu/g
2,3 / 1,7	$\sigma = 0,2$	1,1	1	1	-
	$\sigma = 0,4$	0,5	1	1	-
	$\sigma = 0,8$	-0,7	2	6	-
3,3 / 2,7	$\sigma = 0,2$	2,1	1	1	3
	$\sigma = 0,4$	1,5	1	1	27

	$\sigma = 0,8$	0,3	1	2	177
4,3 / 3,7	$\sigma = 0,2$	3,1	1	1	1
	$\sigma = 0,4$	2,5	1	1	2
	$\sigma = 0,8$	1,3	1	1	15

(probabilité de rejet: 95%)

Si les niveaux de *L. monocytogenes* sont répartis dans l'échantillon avec un écart type de 0,2 unité logarithmique, un seul échantillon utilisant le test de présence/absence garantirait à 95% que l'OP de 2,3 unités logarithmiques n'est pas dépassé. Si l'écart type est de 0,8, 2 tests négatifs de présence/absence sont nécessaires pour donner la même probabilité. L'utilisation d'une méthode où $m = 100$ cfu/g n'a pas de sens lorsque l'OP est inférieur à 100 (par ex., 1,7 cfu/g).

4. REFERENCES

(à terminer)

Tableau 1: Catégories d'aliments et exemples de produits dans la catégorie par rapport à la maîtrise du *Listeria monocytogenes*

N°	Nom de la catégorie d'aliments	Exemples de produits alimentaires
I	Aliments prêts à consommer dont la production garantit une réfrigération du <i>L. monocytogenes</i> et dont la recontamination ne doit pas être possible	<ul style="list-style-type: none"> - Aliments pour bébés et nourrissons - Aliments spécialement destinés aux femmes enceintes, aux malades et aux immunodéprimés
II a	<p>Aliments prêts à consommer qui peuvent être contaminés par le <i>L. monocytogenes</i> et qui <u>permettent sa multiplication</u>:</p> <p>- aliments traités thermiquement et non stabilisés par d'autres moyens*</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Produits à base de viande cuite, par ex., produits frits, saucisses de Francfort et saucisses bouillies (en particulier, produits en tranches) - Produits de la mer cuits, par ex., poisson fumé à chaud, crevettes et chair de crabe (sans conservateur) - Hors d'œuvres et desserts préparés chauds et à servir froids, par ex., pouding, mousse au chocolat et autres plats à base de crème - Produits à base d'œuf liquide et produits de charcuterie traités thermiquement, par ex., oeuf liquide, mayonnaise, sauces, salades à base de viande, crabe, oeuf et pomme de terre (sans conservateur) - Pâtisserie ayant une farce ou une garniture totalement chauffée mais facilement périssable - Fromage à pâte molle, fromage frais et produits à base de fromage frais, boissons lactées mélangées

<p>II b</p>	<p>Aliments prêts à consommer qui peuvent être contaminés par le <i>L. monocytogenes</i> et qui <u>permettent sa multiplication</u>:</p> <p>- Aliments non traités thermiquement, non stabilisés*</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Produits à base de viande crue, par ex., viande émincée, carpaccio, saucisses fermentées (en particulier, produits ayant une courte période de maturation tels que le Mettwurst), jambon fermenté (si l'activité de l'eau est suffisante pour la multiplication des organismes); - Produits de la pêche crus, marinés et/ou fumés à froid, par ex., sushi, hareng blanc ou hareng avec des herbes, saumon mariné à la suédoise, saumon fumé; - Pâtisseries ayant une farce ou une garniture qui n'est pas totalement chauffée et qui est facilement périssable; - Produits crus, en particulier salades pré-coupées, mais aussi, en principe, d'autres fruits et légumes; - Produits de charcuterie non traités thermiquement, par ex., sauces, salades à base de viande, hareng, crabe, œuf, chou et pomme de terre (sans conservateur); - Desserts préparés froids et à servir froids, par ex., tiramisu, plats à base de crème et salades de fruits; - Produits non traités thermiquement contenant des œufs; - Fromage au lait cru (fromage frais et fromage à pâte molle); - Lait certifié.
--------------------	--	--

III a	<p>Aliments prêts à consommer qui peuvent être contaminés par le <i>L. monocytogenes</i> et qui <u>ne permettent pas sa multiplication</u></p> <p>Aliments traités thermiquement, stabilisés*</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Produits à base de viande cuite ayant un très faible pH ou une très faible activité de l'eau, par ex., produits gélifiés et autres produits non périssables; - Crevettes, chair de crabe (sans conservateur); - Aliments surgelés, par ex., produits de pâtisserie et de boulangerie prêts à consommer; - Crème glacée - Confitures et marmelades; - Yaourt et autres produits à base de lait sur; - Fromage à pâte dure, fromage en tranches (produit avec du lait pasteurisé)
III b	<p>Aliments prêts à consommer qui peuvent avoir été contaminés par le <i>L. monocytogenes</i> et qui <u>ne permettent pas sa multiplication</u></p> <p>Aliments non traités thermiquement mais stabilisés d'une autre manière*</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Produits à base de viande crue, par ex., saucisses fermentées, jambon et viande séché à l'air, par ex., viande Bündner; - Produits de la pêche traités avec des conservateurs ou très salés, sucrés ou acidifiés, par ex., filets de lieu noir salés (succédané du saumon), sardines, anchois, « en-cas suédois », hareng en saumure roulé, hareng Bismarck; - Autres produits de charcuterie (avec conservateurs); - Produits congelés, par ex., viande émincée congelée, poisson fumé à froid congelé (au niveau de la production et de la vente au détail) et produits de boulangerie congelés avec une farce ou une garniture qui n'est pas complètement chauffée; - Miel; - Œufs pour la consommation humaine (contamination de la coquille); - Fromage à pâte dure, fromage en tranches (à base de lait cru).

IV	Aliments non prêts à consommer qui, conformément à leur utilisation prévue, sont chauffés avant la consommation	<ul style="list-style-type: none"> - Viande fraîche et chair de volaille fraîche; - Poisson frais et autres poissons de mer et d'eau douce (frais); - Escargots et autres mollusques; - Produits à base de viande, par ex., saucisses à rôtir, hamburgers, produits marinés comme plats à base de viande et gyros; - Plats prêts à cuire, par ex., plats congelés, nouilles farcies frigorisées; - Lait au niveau de la ferme.
-----------	--	--

* Ces produits doivent être considérés comme « stabilisés » lorsqu'un faible niveau de *L. monocytogenes* a été établi et qu'il n'y a pas eu de multiplication du *Listeria monocytogenes* à des niveaux d'un objectif fixé pendant la période déterminée par le fabricant pour la consommation ou comme durée de conservation minimale (« consommer de préférence avant »).