

Critères microbiologiques des aliments : Etat des lieux (1^{re} partie)



Dr Christophe Dufour
Directeur scientifique, Silliker France

Pascale Carrabin
Responsable veille réglementaire et technique, Silliker France

Patrick Waymel
Responsable laboratoire de microbiologie Merville, Silliker France

Règl. CE n° 2073/2005, 15 nov. 2005, JOUE 22 déc., n° L 338
Règl. CE n° 1441/2007, 5 déc. 2007, JOUE 7 déc. n° L 322
NS DGAL/SDSSA/N2008-8009, 14 janv. 2008 – Précisions relatives aux modalités de mise en œuvre des analyses microbiologiques de denrées alimentaires et d'exploitation des résultats

Au niveau européen, les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ont été fixés par le règlement CE n° 2073/2005 du 15 novembre 2005 (cf. Lamy Dehove, étude 218). Selon la définition établie par l'article 2 du règlement CE n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires, les « microorganismes » sont les bactéries, les levures, les moisissures, les virus, les algues, les protozoaires parasites, les helminthes parasites microscopiques, ainsi que leurs toxines et métabolites. Dans le présent Dossier qualité ne sont considérées que les « bactéries », « levures » et « moisissures ». Dans une première partie publiée ci-après, le contexte réglementaire applicable aux critères microbiologiques tant en Europe qu'en France, est rappelé. Les conséquences de la nouvelle approche préventive instaurée en matière d'hygiène des denrées alimentaires sont en particulier identifiées. Dans une deuxième partie publiée dans le prochain numéro, l'application des nouveaux critères microbiologiques ainsi établis fait l'objet de commentaires tant au niveau de leurs composantes, de leur pertinence, de leur échantillonnage et interprétation. Les apports de la nouvelle Note de ser-

vice de la DGAL en date du 14 janvier 2008 sont en particulier exposés.

I. Contexte réglementaire applicable en Europe et en France

A- Paquet hygiène et critères microbiologiques

1. Le cadre réglementaire général

Le 1^{er} janvier 2005 est entré en application le règlement CE n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. Il établit un cadre législatif européen unique pour assurer la libre circulation des produits alimentaires et un haut degré de protection des consommateurs. La nouvelle législation alimentaire est également complétée par des règlements constituant ce que l'on appelle le « paquet hygiène ». Parmi ceux-ci, les règlements CE n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires et CE n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du

29 avril 2004 relatif aux conditions d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale concernent les professionnels. Ces deux textes sont eux-mêmes entrés en application au 1^{er} janvier 2006. Des règlements complémentaires sont également entrés en application à cette même date. Il s'agit en particulier du règlement CE n° 2073/2005 du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

Le règlement CE n° 2073/2005 est donc un règlement d'application du règlement CE n° 852/2004 du 29 avril 2004. L'article 4 de celui-ci fixe les exigences générales et spécifiques d'hygiène et mentionne dans son § 3 les mesures d'hygiène que doivent prendre les exploitants. Parmi celles-ci, figurent le « respect des critères microbiologiques » et le « prélèvement d'échantillons et analyses ».

2. La nouvelle approche préventive applicable en terme de critères microbiologiques

En terme de critères microbiologiques relatifs aux denrées alimentaires, il convient désormais :

- de prendre en compte les prescriptions générales du règlement CE n° 178/2002 dont :
- la Sécurité des produits (article 14) ;
- la Responsabilité des opérateurs (article 17) ;

- le Retrait/rapel de produits (article 19) ;
- le respect des critères microbiologiques fixés, pour certaines denrées alimentaires et dans certaines conditions, par le règlement CE n° 2073/2005.

Ainsi, aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est dangereuse selon l'article 14 précité.

Une denrée alimentaire est dangereuse si :

- elle porte préjudice à la santé (effet probable immédiat et/ou à court terme et/ou à long terme... sur la santé de la personne qui la consom-

me ou sur sa descendance, effets toxiques cumulatifs, sensibilité particulière d'une catégorie spécifique de consommateurs...);

méthode HACCP) à leurs activités. En ce qui concerne les dangers microbiologiques, l'analyse ne doit pas se limiter aux seuls dangers indiqués par le règlement CE n° 2073/2005 mais l'appréciation de ces dangers doit bien se faire au regard de l'article 14 du règlement CE n° 178/2002. Le fait que le règlement CE n° 2073/2005 ne mentionne pas de critères pour certaines familles de produit ne signifie pas l'absence de dangers à prendre en compte pour ces produits ou familles de produits.

De plus, le plan d'autocontrôle défini par l'exploitant ne doit pas se

contrôle des produits finis. Il est de la responsabilité de l'exploitant de mettre en place des mesures de maîtrise de ses procédés fondées sur l'analyse des dangers. Il lui incombe également de rappeler les produits qui s'avèreraient non-conformes ou potentiellement dangereux compte tenu de la surveillance qu'il met en œuvre.

Cette approche préventive n'est pas totalement nouvelle. La directive CEE n° 93/43 du Conseil du 14 juin 1993 relative à l'hygiène des denrées alimentaires avait déjà exigé la mise en œuvre de telles mesures (préventives), avec notamment l'introduction de la méthode HACCP. Dès ce texte, l'obligation de résultat prenait ainsi le pas sur l'obligation de moyens. La nouvelle législation communautaire entrée en application respectivement le 1^{er} janvier 2005 (règlement CE n° 178/2002) et le 1^{er} janvier 2006 (règlements du paquet hygiène) confirme et renforce cette approche préventive.

Concernant les critères microbiologiques, l'« approche préventive » apparue en 1993 ne s'était pas traduite dans les textes réglementaires. Au plan européen, des directives verticales et quelques décisions (voir encadré ci-après) fixaient des critères microbiologiques pour quelques produits. Au plan national, l'arrêt du 21 décembre 1979 restait la référence. Les exploitants se basaient, la plupart du temps, sur le seul respect de critères microbiologiques fixés par ces textes réglementaires. Il faut souligner cependant les travaux importants réalisés, dans le cadre de l'instance scientifique CNERNA entre 1990 et 1995, travaux publiés dans le recueil « la qualité microbiologique des aliments » sous la coordination du professeur Jean-Louis JOUVE. Ces travaux précurseurs se sont appuyés, concernant les critères microbiologiques, sur les publications du *Codex Alimentarius* (principes généraux pour l'établissement et l'application de

Rappel

Autocontrôle

Contrôle par l'exécutant lui-même du travail qu'il a accompli suivant des règles spécifiées (glossaire DGAL 30/04/04 et norme AFNOR XP V01-002 - 1998 Glossaire hygiène des aliments ; la version de 2003 en vigueur ne reprend pas la définition).

Tout examen, vérification, prélèvement, ou toute autre forme de contrôle sous la responsabilité d'une entreprise du secteur alimentaire, afin de s'assurer par eux-mêmes du respect des dispositions des titres II, III et V du livre II du Code rural et des textes pris pour leur application (D. n° 2006-7, 4 janv. 2006 - agrément et reconnaissance des laboratoires).

Le plan d'autocontrôle est défini par l'exploitant ; il doit s'intégrer dans une démarche préventive de maîtrise de la sécurité sanitaire et de la salubrité de ses fabrications et ne doit pas se limiter à des contrôles a posteriori sur les produits finis pour s'assurer du respect des critères réglementaires du règlement CE n° 2073/2005 (Note Service DGAL/SDSSA/N2008-8009, 14 janv. 2008).

me ou sur sa descendance, effets toxiques cumulatifs, sensibilité particulière d'une catégorie spécifique de consommateurs...);

- elle est impropre à la consommation (inacceptable pour la consommation humaine en raison de contamination..., par putréfaction, détérioration ou décomposition). (Règl. CE n° 178/2002, 28 janv. 2002).

Pour déterminer si une denrée alimentaire est dangereuse, il n'est plus possible de se baser uniquement sur le simple respect de critères réglementaires. Désormais les exploitants (qu'ils fabriquent, transforment ou commercialisent...) doivent prendre en compte les dangers microbiologiques, chimiques, physiques... au sein de leurs établissements. Ils doivent procéder à une analyse de ces dangers (analyse constituant la première étape de l'application de la

limiter à des contrôles a posteriori sur des produits finis, comme l'indique la Note de service de la DGAL du 14 janvier 2008 relative aux critères microbiologiques. Il est à noter qu'une précision figurait déjà dans la note DGAL/SDSSA/N2006-8048 du 20 février 2006 à propos de l'entrée en application du règlement CE n° 2073/2005, abrogée par la nouvelle Note de Service du 14 janvier 2008 précitée.

En effet, la sécurité des produits (et donc des denrées alimentaires) est principalement assurée par une approche préventive comprenant l'application de bonnes pratiques d'hygiène et de la méthode HACCP. Une telle approche préventive est la seule capable de maîtriser l'ensemble des paramètres susceptibles d'intervenir le long de la chaîne alimentaire. La maîtrise ne peut être assurée par le seul

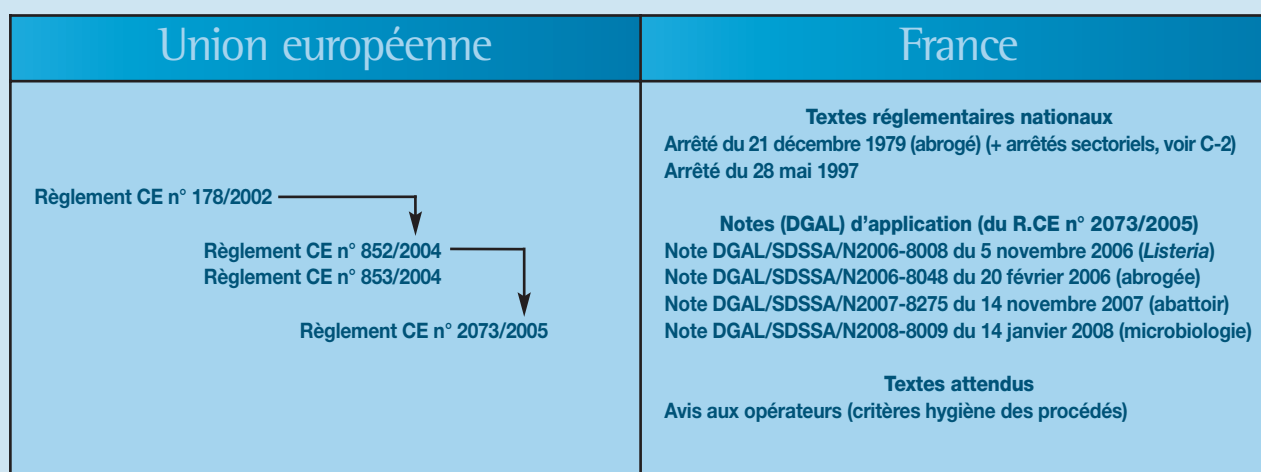
critères microbiologiques – Ali-norm 83/13) et de l'ICMSF (microorganisms in foods – 1986) et ont impliqué des professionnels de toutes les filières. La publication CNERNA précitée de 1993 (révisée en 1996) expose une approche critère et des outils très proches de ceux déclinés dans le règlement CE n° 2073/2005. Ces travaux ont été un tremplin vers les nouveaux principes et largement repris dans les réflexions actuelles sur les critères « hygiène des procédés ».

des établissements, cf. Option Qualité, sept. 2006, n° 252, p. 5-120 et mars 2007, n° 258, p. 5-7).

Selon l'article 4 du règlement CE n° 2073/2005, les exploitants procèdent, le cas échéant, à des essais correspondant aux critères microbiologiques réglementaires lorsqu'ils valident ou vérifient le bon fonctionnement de leurs procédures. Ces critères réglementaires doivent être pris en compte a minima dans le PMS mis en œuvre par l'exploitant et, les contrôles inscrits dans son plan d'auto-contrôle

européens (directives « verticales » ou décisions) fixaient des critères microbiologiques et couvraient ainsi plusieurs produits ou familles de produits. Il en était ainsi de certaines des 17 directives verticales (« filière ») : directive CEE n° 89/437 « ovoproduits », directive CEE n° 92/46 « lait cru, lait traité thermiquement et produits à base de lait » et directive CE n° 94/65 « viande hachée et préparations de viande ». Ces deux dernières ont été transposées en droit national par trois arrêtés désormais abrogés (voir § C-2).

Critères microbiologiques : l'architecture des textes européens et les textes nationaux (réglementaires ou non) à disposition



Il aura fallu attendre le règlement CE n° 2073/2005 pour la mise en œuvre de ladite nouvelle approche préventive, incluant la responsabilité de l'exploitant, en ce qui concerne l'usage des critères microbiologiques.

3. Les critères et l'analyse microbiologiques dans cette nouvelle approche

La toute récente note de service de la DGAL du 14 janvier 2008 apporte des précisions sur les critères microbiologiques et l'analyse microbiologique. L'utilisation de critères microbiologiques (soit issus du règlement CE n° 2073/2005, soit non réglementaires) fait partie intégrante de la mise en œuvre des procédures fondées sur l'HACCP et des autres mesures de maîtrise de l'hygiène (procédures et mesures décrites dans le Plan de Maîtrise Sanitaire de l'entreprise ou PMS, plan demandé dans le cadre du dossier d'agrément

le seront des mesures de vérification de son PMS.

Le recours à des analyses microbiologiques est de la responsabilité de l'exploitant. L'analyse pertinente des dangers dans le cadre du PMS permet d'inclure la réalisation d'analyses microbiologiques (autocontrôles) qui peuvent concerner des matières premières, des encours de fabrication, l'environnement de fabrication (locaux, matériels, personnels...) et les produits finis. L'article 5 du règlement CE n° 2073/2005 encourage la surveillance de l'environnement de fabrication.

B- Règlement CE n° 2073/2005 : l'existant réglementaire européen remplacé par un texte unique

1. Abrogation des textes antérieurs

Avant la parution du règlement CE n° 2073/2005, plusieurs textes

Parmi les décisions européennes fixant des critères microbiologiques, citons la décision CEE n° 93/51 du 15 décembre 1992 « crustacés et mollusques cuits » et la décision CE n° 2001/471 du 8 juin 2001 « hygiène général abattoirs ». Les dispositions de ces décisions ont été reprises en partie dans le nouveau règlement.

Tous ces textes ayant été abrogés, il n'existe plus, au plan européen, de texte proposant des critères microbiologiques autre que le règlement CE n° 2073/2005 du 15 novembre 2005. Les opérateurs ou exploitants ont désormais à leur disposition un texte unique relatif aux critères microbiologiques et donc une seule référence réglementaire européenne.

2. Les bases du règlement CE n° 2073/2005 ou l'esprit du texte

Le règlement CE n° 2073/2005 relatif aux critères microbiologiques

s'applique à la fois aux denrées animales et aux denrées végétales. Les critères sont fixés sur des bases reconnues. La Commission a ainsi suivi la directive du *Codex Alimentarius* principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL/21-1997). Les critères microbiologiques sont établis sur la base d'avis scientifiques publiés par l'agence européenne de sécurité des aliments (EFSA).

Une certaine flexibilité est introduite en ce qui concerne l'échantillonnage, les méthodes d'analyse et le choix d'autres critères microbiologiques. Certes, l'exploitant a l'obligation de respecter les critères microbiologiques réglementaires fixés (selon l'article 4 du règlement CE n° 852/2004), mais il a aussi une certaine latitude en ayant la possibilité de retenir d'autres critères (en particulier des critères d'hygiène des procédés) que ceux propo-

possible selon l'article 5 du règlement CE n° 2073/2005. C'est le cas :

- des méthodes alternatives commerciales validées par rapport à une méthode de référence sur la base du protocole normalisé NF EN ISO 16140 par une tierce partie (AFNOR validation par exemple) ;
- et des méthodes internes dont la validation par rapport à la méthode de référence peut être justifiée (COFRAC par exemple).

A propos des méthodes d'analyse, la Note de service DGAL du 14 janvier 2008 apporte des précisions. En particulier sur les méthodes AFNOR de routine qui, n'ayant jamais fait l'objet d'une validation sur les méthodes de référence selon le protocole EN NF ISO 16140, ne peuvent être utilisées dans le cadre du règlement CE n° 2073/2005 précité. Ces méthodes (sauf cas particuliers cités dans la Note de service) vont donc disparaître courant 2008. Mais la nouvelle version de la norme NF EN ISO 7218 – Microbiologie des aliments : exigences générales et recommandations – octobre 2007 autorise une simplification des modalités du dénombrement, ce qui permet aux laboratoires l'application des méthodes normalisées de référence de façon moins contraignante.

Il convient de signaler également l'usage possible (selon la même Note de service de la DGAL) de méthodes internes autres reconnues au plan national pour la vérification des critères indicateurs d'hygiène dans le cadre de l'autocontrôle.

Deux commentaires supplémentaires peuvent être effectués. Le danger *Listeria monocytogenes* est un danger bien identifié ; le règlement CE n° 2073/2005 distingue les produits dans lesquels la croissance est possible de ceux pour lesquels elle n'est pas possible. *Listeria monocytogenes* fait l'objet d'un critère de sécurité.

Enfin, les exploitants doivent suivre l'évolution de leurs résultats analytiques (basés sur les critères d'hygiène des procédés) afin de prendre des mesures pour anticiper une

Rappel

Liste des textes européens (avec critères microbiologiques) abrogés

Directive CEE n° 89/437 du Conseil du 20 juin 1989 concernant les problèmes d'ordre hygiénique et sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché des ovoproduits

Directive CEE n° 92/46 du Conseil du 16 juin 1992 arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait

Directive CE n° 94/65 du Conseil du 14 décembre 1994 établissant les exigences applicables à la production et à la mise sur le marché de viandes hachées et de préparations de viandes

Abrogés par la directive CE n° 2004/41 du 21 avril 2004

Décision CEE n° 93/51 de la Commission du 15 décembre 1992 « critères microbiologiques applicables à la production de crustacés et mollusques cuits »

Abrogée par le règlement CE n° 2073/2005 du 15 novembre 2005

Décision CE n° 2001/471 de la Commission du 8 juin 2001 « règles applicables au contrôle régulier de l'hygiène générale effectuée par les exploitants dans les abattoirs »

Abrogée par la décision CE n° 2006/765 du 6 novembre 2006

Le règlement distingue les *critères de sécurité*, d'une part, et les *critères d'hygiène des procédés*, d'autre part (voir définitions § 3). Les premiers ont un caractère obligatoire et sont définis au niveau européen dans les cas où il n'y a pas d'autres outils disponibles pour maîtriser le danger (un des principes du document CODEX) ou bien lorsqu'il y a un risque pour la santé. Le critère ne se résume pas à la fixation d'une seule limite. Il est défini par un ensemble de composants (voir partie II-A) dont le produit ou famille de produit auquel il s'applique, le stade d'application, la méthode analytique utilisée ainsi que l'action corrective en cas de résultat insatisfaisant. Cette action peut aller jusqu'au retrait/rappel du produit en cas de non respect d'un critère de sécurité réglementaire (en relation avec l'article 19 du règlement CE n° 178/2002).

sés à condition qu'il apporte une garantie au moins équivalente. C'est au cours de sa démarche HACCP, lors de l'élaboration du plan d'autocontrôle que l'exploitant doit justifier cette équivalence.

En ce qui concerne l'échantillonnage, la latitude est possible sauf lorsque les fréquences d'échantillonnage sont inscrites dans le texte. A propos des règles d'échantillonnage, la Note de Service DGAL du 14 janvier 2008 apporte des précisions (cf. II-B, 2^e partie publiée au n° 269).

Les méthodes d'analyse à utiliser sont précisées dans le règlement CE n° 2073/2005 puisqu'elles font partie des composants du critère. Les méthodes associées à chacun des microorganismes (ou analytes) objets d'un critère sont des méthodes normalisées EN/ISO ou ISO (dites méthodes de référence). Cependant l'usage d'autres méthodes est

dérive (selon l'article 9 du règlement CE n° 2073/2005) et vérifier par des études décrites (selon l'annexe II du même règlement) que leurs produits satisfont aux critères durant leur durée de conservation.

3. Critères microbiologiques : « impératifs », « indicatifs », « de sécurité », « d'hygiène des procédés » et évolution de la terminologie

Un des points notables du règlement CE n° 2073/2005 est l'usage de deux termes nouveaux pour qualifier les critères microbiologiques, selon que l'on s'adresse au produit ou au procédé. Il est question désormais de critère de sécurité et de critère d'hygiène des procédés là où jusqu'à présent il était davantage question de critère impératif et de critère indicatif ou encore d'indicateurs.

Ainsi l'arrêté du 21 décembre 1979, texte national de référence durant 25 ans, ne qualifiait pas les différents critères microbiologiques fixés. Ils devaient être respectés pour que la denrée soit déclarée propre à la consommation humaine. Un premier changement avait été instauré avec l'arrêté du 28 mai 1997 relatif à certaines denrées végétales. Les « caractéristiques microbiologiques et hygiéniques » définies par cet arrêté distinguaient les microorganismes pathogènes à prendre en compte pour déterminer si la denrée végétale était propre à la consommation humaine et « *Escherichia coli* », critère à utiliser comme indicateur.

Les critères impératifs ont été définis comme ayant un impact sur la santé ; la plupart du temps ils sont relatifs aux microorganismes pathogènes.

Le terme « impératif » implique que le lot de produits non conformes doit être considéré comme impropre à l'usage auquel il est destiné. Le dépassement d'un critère impératif entraîne une action obligée à l'égard du lot de produits concernés... J.-L. Jouve/CNERNA/1996

Les critères indicatifs étaient pris le plus souvent comme indicateurs d'hygiène.

Le dépassement d'un critère indicatif peut identifier une défaillance du procédé et donc la mise

en place d'actions de correction... J.- L. Jouve/CNERNA/1996.

Critères de sécurité des denrées alimentaires : un critère définissant l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot de denrées alimentaires, applicables aux produits mis sur le marché.

Critère d'hygiène du procédé : un critère indiquant l'acceptabilité du fonctionnement du procédé de production. Un tel critère n'est pas applicable aux produits mis sur le marché. Il fixe une valeur indicative de contamination dont le dépassement exige des mesures correctives destinées à maintenir l'hygiène du procédé conformément à la législation sur les denrées alimentaires » définitions issues du règlement CE n° 2073/2005 du 15 novembre 2005.

L'avis de l'AFSSA du 18 janvier 2007 mentionne la définition du critère indicateur donnée par J. Ingram en 1977. Ainsi :

Les « indicateurs » sont des « Marqueurs dont la présence en un nombre donné signale que les bonnes pratiques de fabrication et de distribution ont été enfreintes ».

Ce même avis souligne que la plupart des indicateurs témoignent de plusieurs causes à la fois, ce qui rend souvent délicate l'interprétation des résultats d'analyse. Cependant bien choisis, les indicateurs signalent positivement le non respect des bonnes pratiques.

Selon ce même avis, les qualités requises d'un microorganisme indicateur idéal (en citant Jay 2000) :

- être présent et détectable dans les aliments dont l'hygiène des procédés doit être surveillée ;
- avoir une concentration inversement corrélée à l'hygiène des procédés ;
- être facile à détecter et/ou à dénombrer et être facile à distinguer des autres microorganismes ;
- pouvoir être détecté et/ou dénombré rapidement, de préférence au cours de la journée de travail ;
- ne pas avoir une croissance ralentie ou inhibée par le reste de la microflore.

Ces critères indicateurs sont utilisables, entre autres, comme moyens de vérification de son plan HACCP par l'opérateur.

Dans la nouvelle terminologie employée par le règlement CE n° 2073/2005, les critères impératifs correspondent aux critères de sécurité.

Index (selon J. Ingram) :

« marqueurs dont la présence en nombre excédant des valeurs numériques données signale la survenance possible de pathogènes ayant une écologie semblable ».

Nous signalons cette définition car dans la première version du règlement CE n° 2073/2005 figurait *Enterobacteriaceae* comme index de la présence potentielle d'*Enterobacter sakazakii*. Mais une modification a été apportée à ce sujet par le règlement CE n° 1441/2007 du 5 décembre 2007 (cf. Option qualité, janv. 2008, n° 267, p. 8-9). En effet l'EFSA dans un avis de janvier 2007 a indiqué qu'il n'y avait pas de corrélation universelle entre les *Enterobacteriaceae* et *Enterobacter sakazakii*.

4. L'évolution du règlement CE n° 2073/2005

Depuis son entrée en application (soit le 1^{er} janvier 2006) le règlement CE n° 2073/2005 a fait l'objet de deux rectificatifs (pour des modifications d'ordre rédactionnel) et d'une modification avec le règlement CE n° 1441/2007 du 5 décembre 2007 précité.

Le règlement CE n° 1441/2007 est le premier règlement modificateur. Les modifications ainsi apportées concernent les aliments pour nourrisson (préparations de suite en poudre, préparation en poudre et aliment diététique en poudre destiné à des fins médicales spéciales) et les carcasses. Selon les règles désormais en usage, les modifications ont été prises sur la base d'avis scientifiques de l'EFSA. Ainsi deux avis ont été pris en compte : l'avis EFSA du 24 janvier 2007 qui conclut « qu'il n'est pas possible d'établir de corrélation entre les *Enterobacteriaceae* et *Salmonella* et qu'il n'existe aucune corrélation universelle entre les *Enterobacteriaceae* et *Enterobacter sakazakii* » (cette dernière corrélation pourrait être cependant établie au niveau de chaque usine) et l'avis EFSA du 25 janvier 2005 concernant

Bacillus cereus dans les denrées alimentaires.

Le règlement CE n° 1441/2007 a donc supprimé l'obligation instaurée initialement de rechercher *Salmonella* et *Enterobacter sakazakii* dès lors que des *Enterobacteriaceae* sont détectés dans une unité de l'échantillon (préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre). En conséquence, il établit, conformément à l'avis de l'EFSA du 9 septembre 2004 (avis relatif aux risques dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite), un critère « *Salmonella* » (critère de sécurité) et un critère « *Enterobacteriaceae* » (critère d'hygiène des procédés) pour les préparations de suite en poudre.

Le règlement CE n° 1441/2007 inscrit également un critère d'hygiène des procédés « présomption de *Bacillus cereus* » pour les « préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de 6 mois ».

Concernant l'échantillonnage des carcasses, le règlement CE n° 1441/2007 précise que celui-ci doit être fait au niveau des zones les plus susceptibles d'être contaminées et que la surface totale d'échantillonnage doit être de 400 cm² (contre 100 cm² dans le texte initial).

Ainsi le règlement CE n° 2073/2005 établissant des critères microbiologiques n'est pas figé. Il est destiné à faire l'objet de révisions régulières pour tenir compte des progrès scientifiques, technologiques et méthodologiques ainsi que des microorganismes pathogènes émergents dans les denrées alimentaires et des informations fournies par les évaluations des risques (selon son article 10). Des avis de l'EFSA postérieurs à la publication du règlement n'ont pas encore fait l'objet d'une prise en compte en terme de critères microbiologiques. Nous pouvons citer l'avis de l'EFSA adopté en

mars 2005 sur *Clostridium* spp dans les denrées alimentaires (EFSA-Q-2004-009) et celui adopté le 27 janvier 2005 sur les *Campylobacter* dans les denrées alimentaires (EFSA-Q-2003-081).

C - Position française en matière de critères microbiologiques

La France est un des pays ayant historiquement à disposition de nombreux textes réglementaires fixant des critères microbiologiques. Suite à la parution du règlement CE n° 2073/2005, elle a donc du prendre des mesures vis à vis des textes nationaux encore en vigueur au 1^{er} janvier 2006. A ce jour, la plupart de ceux émis par le ministère chargé de l'Agriculture, sont abrogés (abrogation prononcée avec l'arrêté du 3 avril 2006). Il reste encore en vigueur quelques textes « filières » et ceux émis par le ministère chargé de la Consommation (voir C-2). Certains des critères des textes « filières » émis par le ministère chargé de l'Agriculture pourraient figurer dans les arrêtés attendus, les autres sont dans l'attente de leur abrogation. Parallèlement, les travaux sur les critères « hygiène des procédés » ont été commencés avec les différentes fédérations professionnelles.

1. La marge laissée par le règlement CE n° 852/2004 du 29 avril 2004

Entre les dispositions prévues par la directive CEE n° 93/43 dans son article 7 (possibilité de maintenir des critères nationaux pris antérieurement au 1^{er} janvier 1996 et dont l'application n'entrave pas la libre circulation des produits répondant aux dispositions communautaires) et celles transitoires du règlement CE n° 852/2004 (article 17 : maintien de règles nationales adoptées selon la directive CEE n° 93/43), les critères nationaux adoptés avant le 1^{er} janvier 1996 restent applicables après le 1^{er} janvier 2006. Les critères ainsi maintenus doivent être communiqués à la Commission.

La France (avis AFSSA du 20 décembre 2005 – saisine n° 2005-SA-0324 et saisine n° 2005-SA-0339) n'a pas fait le choix de conserver de tels critères « impératifs » réglementaires.

2. Des critères nationaux réglementaires « impératifs » vers des critères non réglementaires « hygiène des procédés »

La DGAL et la DGCCRF ont saisi l'AFSSA une première fois (saisine n° 2005-SA-0324 et saisine n° 2005-SA-0339/avis du 20 décembre 2005) sur la nécessité ou l'intérêt scientifique du maintien de critères microbiologiques utilisés de longue date (certains critères de l'arrêté du 21 décembre 1979 pour la DGAL et ceux des arrêtés du 28 mai 1997 – *denrées végétales*, du 1^{er} juillet 1976 – *aliments pour nourrissons* et du 30 mars 1978 – *alimentation particulière*, pour la DGCCRF) en complément des critères européens applicables au 1^{er} janvier 2006. Dans cet avis du 20 décembre 2005, l'AFSSA souligne qu'aucun critère présent dans l'arrêté du 21 décembre 1979 n'est à conserver en tant que critère national impératif soit parce qu'ils ne sont pas justifiés scientifiquement en l'état actuel des connaissances soit parce qu'ils sont déjà couverts par le règlement CE n° 2073/2005, soit encore parce qu'ils relèvent de l'application de bonnes pratiques d'hygiène. En fait, l'AFSSA souligne dans son avis, l'importance des mesures de maîtrise des dangers microbiologiques (objets des critères de ces différents textes) et le fait que certains produits comme les produits de la pêche transformés et les produits végétaux nécessiteront des critères hygiène des procédés. Selon l'AFSSA, il est cependant nécessaire de répondre au vide créé par l'abrogation de l'arrêté du 21 décembre 1979. La réflexion à mener relative aux critères d'hygiène des procédés est ainsi ouverte.

L'AFSSA dans sa conclusion attire l'attention sur la problématique « marché » qu'engendrerait la conservation de critères nationaux,

non applicables par définition aux produits d'importation.

Ces décisions prises, il convenait, d'une part, de mettre en chantier la réflexion sur les critères hygiène des procédés et, d'autre part, d'abroger les textes nationaux fixant des critères. Ces abrogations ont été faites en partie.

Textes abrogés par l'arrêté du 3 avril 2006 :

(ou partiellement abrogés selon s'ils contiennent d'autres dispositions que des critères) :

- arrêté du 21 décembre 1979 (totalité),
- arrêtés transposant des directives verticales abrogées :
 - arrêté du 18 mars 1994 (parties critères : articles 12 à 17),
 - arrêté du 30 mars 1994 modifié par l'arrêté du 2 mars 1995 (totalité),
 - arrêté du 29 février 1996 (partie critère : articles 23, 24 et 40 et annexe III).

L'AFSSA s'était prononcée favorablement (avis du 24 février 2006) sur l'abrogation de l'arrêté du 2 juillet 1996 (coquillages vivants) mais celui-ci ne fait pas partie des abrogations introduites par l'arrêté du 3 avril 2006 ; il est encore en vigueur à ce jour.

Textes nationaux « critères » non encore abrogés :

- arrêté du 6 août 1985 – lait cru livré en l'état,
- arrêté du 10 février 1984 – sang des animaux destinés à la consommation humaine,
- arrêté du 23 février 1994 – VSM
- arrêté du 1er juillet 1976 – aliments pour nourrissons,
- arrêté du 30 mars 1998 – alimentation particulière,
- arrêté du 28 mai 1997 – denrées végétales.

A noter que l'arrêté du 3 avril 2006 introduit, dans l'intervalle avant l'élaboration ou la révision des GBPH (Guide de Bonnes Pratiques et d'application de l'HACCP), un avis aux opérateurs. Ce dernier « donne des références qui peuvent être reprises par les opérateurs sous forme de critères d'hygiène des procédés dans leurs plans de maîtrise sanitaire » (selon l'article 5 de l'ar-

rêté). L'avis en question doit être publié prochainement.

3. Lignes directrices et GBPH (Guides de bonnes pratiques et d'application de l'HACCP)

Dans sa Note de service du 20 février 2006 (DGAL/SDSSA/N2006-8048 abrogée récemment par la note DGAL/SDSSA/2008-8009 du 14 janvier 2008), la DGAL prévoyait la mise en place de lignes directrices concernant les indicateurs de l'hygiène des procédés de fabrication pour les aspects non couverts par le règlement CE n° 2073/2005. Les différentes fédérations professionnelles ont travaillé sur de tels critères au sein de leurs filières entre 2005 et 2007. Les résultats de leurs travaux ont été transmis aux autorités de tutelles.

L'AFSSA a été saisie (en juin 2006) par la DGAL et la DGCCRF. Cette saisine comportait une demande de création de document de référence concernant les flores microbiennes utilisables en tant qu'indicateurs d'hygiène des procédés (saisine n° SA-2006-0215/avis AFSSA du 18 janvier 2007). Une compilation des différents critères (hygiène des procédés) proposés par les fédérations professionnelles a été jointe à cette saisine. Dans cet avis, l'Agence annonce la publication de fiches descriptives des principaux dangers microbiologiques (fiches à disposition sur le site de l'agence www.afssa.fr). Elle répond à la demande d'un document de référence sur les flores microbiennes présentant un intérêt en tant qu'indicateurs, en fournissant sous forme de tableau la liste des indicateurs principalement utilisés en France dans la plupart des filières alimentaires ainsi que l'interprétation qui peut être faite de leur présence. Par contre, pour ce qui est de se prononcer sur les critères proposés (par les fédérations professionnelles) dans la compilation, le travail est toujours en cours. Ses résultats devraient être publiés prochainement dans un avis AFSSA qui sera à l'origine de l'avis aux opérateurs attendu (voir C-2 ci-dessus). Ils feront suite à la saisine complémentaire du 1^{er} juin 2007.

A terme, les critères hygiène des procédés ainsi « validés » rejoindront les

Guides de bonnes pratiques et d'application de la méthode HACCP rédigés par les fédérations professionnelles. Ces guides, une fois rédigés, doivent être validés par les autorités officielles. A ce jour, seul le guide « saumon fumé » a fait l'objet d'une validation. D'autres guides, tels ceux concernant l'abattage et la découpe des bovins, ovins..., ont été autorisés pour une application avant leur validation définitive. Cette étape temporaire devrait permettre de tester leur possible application et de les éprouver.

4. Une phase transitoire qui dure

Deux ans après l'entrée en application du règlement CE n° 2073/2005 et 20 mois après l'abrogation de l'arrêté du 21 décembre 1979, les exploitants français vivent encore une période transitoire. Les Autorités françaises ont rappelé récemment, dans une note de service (Note de service DGAL/SDSSA/N2007-8275 du 14 novembre 2007 – Critères microbiologiques applicables aux carcasses d'animaux de boucherie et de volailles et lignes directrices relatives aux contrôles de surface en abattoir et atelier de découpe), la règle que doivent suivre les inspecteurs des services officiels de contrôle : « Dans l'attente de cet avis (avis Afssa sur les critères « hygiène des procédés »), je vous demande de ne pas vous prononcer sur la pertinence des valeurs proposées par les professionnels en matière de critères indicateurs d'hygiène des procédés dans le cadre de leur PMS, le choix des germes et des seuils d'interprétation étant laissé à leur appréciation ; vous vous assurerez néanmoins lors de vos inspections qu'ils respectent les critères (tant hygiène que sécurité) qu'ils se sont fixés, étant entendu que les critères de l'arrêté du 21 décembre 1979 (abrogés) peuvent encore servir de référence dans l'attente de l'avis de l'AFSSA, même s'ils ne revêtent pas un caractère impératif ».

A noter que cette règle est valable depuis 2006 ; la DGAL s'était déjà prononcée en ce sens dans sa Note de service DGAL/SDSSA/N2006-8048 du 5 janvier 2006, désormais abrogée par la Note de service DGAL/SDSSA/N2008-8009 du 14 janvier 2008.

Critères microbiologiques des aliments : Etat des lieux (2^e partie)



Dr Christophe Dufour
Directeur scientifique, Silliker France

Pascale Carrabin
Responsable veille réglementaire et technique, Silliker France

Patrick Waymel
Responsable laboratoire de microbiologie Merville, Silliker France

Règl. CE n° 2073/2005, 15 nov. 2005, JOUE 22 déc., n° L 338
Règl. CE n° 1441/2007, 5 déc. 2007, JOUE 7 déc. n° L 322
NS DGAL/SDSSA/N2008-8009, 14 janv. 2008 –
Précisions relatives aux modalités de mise en œuvre des analyses microbiologiques de denrées alimentaires et d'exploitation des résultats

Au niveau européen, les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ont été fixés par le règlement CE n° 2073/2005 du 15 novembre 2005 modifié (cf. Lamy Dehove, étude 218). Selon la définition établie par l'article 2 du règlement précité, les « micro-organismes » sont les bactéries, les levures, les moisissures, les virus, les algues, les protozoaires parasites, les helminthes parasites microscopiques, ainsi que leurs toxines et métabolites. Dans le présent Dossier qualité ne sont considérées que les « bactéries », « levures » et « moisissures ». Dans une première partie (cf. Option qualité, n° 268, févr. 2008, p. 19-25), le contexte réglementaire applicable aux critères microbiologiques tant en Europe qu'en France, avait été rappelé. Les conséquences de la nouvelle approche préventive instaurée en matière d'hygiène des denrées alimentaires avaient été en particulier identifiées. Dans la deuxième partie publiée ci-après, l'application des nouveaux critères microbiologiques ainsi établis fait l'objet de commentaires tant au niveau de leurs composantes, de leur pertinence, de leur échantillonnage et interprétation. Les apports de la nouvelle Note de service de la DGAL en date du 14 janvier 2008 sont en particulier exposés.

II. Application des nouveaux critères microbiologiques

A- Composantes d'un critère microbiologique

Les critères microbiologiques élaborés tant au niveau européen que par les professionnels sont construits sur les mêmes bases que ceux définis par le document « Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments CAC/GL21-1997 ». Ce document a ainsi servi de ligne directrice à l'élaboration des critères du règlement CE n° 2073/2005.

Les composantes d'un critère microbiologique applicables aux denrées alimentaires sont :

- Aliment ou famille d'aliment auquel le critère s'applique
- Stade d'application dans la chaîne alimentaire
- Micro-organisme et/ou toxine ou métabolite
- Méthode d'analyse
- Plan d'échantillonnage
- Limite appropriée
- Nombre d'unités devant respecter la limite
- Actions à engager en cas de résultat insatisfaisant

Par principe, les critères microbiologiques ne doivent être définis que lorsque leur utilité pratique a

été démontrée (entre autres par une amélioration effective de la maîtrise de l'hygiène) et qu'il est techniquement possible de satisfaire à ces critères en appliquant de bonnes pratiques de fabrication.

B- Critères microbiologiques et démarche HACCP

Les professionnels ont élaboré des critères d'hygiène des procédés qui peuvent selon les cas concerner des matières premières, des ingrédients, des surfaces ou des produits finis en se basant sur l'analyse des dangers. Ces critères sont définis avec des objectifs qui sont, soit :

- la validation ;
- la vérification ;
- la surveillance du procédé.

Ces termes sont définis par la norme NF EN ISO 22000 : 2005 « Système de management de la sécurité des produits alimentaires » (voir ci-après).

La norme NF EN ISO 22000 : 2005 définit les termes suivants :

- Validation : Obtenir des preuves démontrant que les mesures de maîtrise gérées par le plan HACCP et par les PrP opérationnels sont en mesure d'être efficaces ;
- Vérification : Confirmation par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites ;

- Surveillance : Action de procéder à une séquence programmée d'observations ou de mesurage afin d'évaluer si les mesures de maîtrise fonctionnent comme prévu.

Le règlement CE n° 2073/2005 définit des critères d'hygiène des procédés qui sont à utiliser plus particulièrement dans des démarches de validation ou de vérification du système HACCP. L'usage de ces critères microbiologiques ne doit pas être considéré comme le seul moyen pour la surveillance, au risque de développer un sentiment de fausse sécurité. Néanmoins l'apparition de méthodes d'analyses alternatives dites « rapides » qui raccourcissent considérablement les délais d'obtention des résultats rend possible l'utilisation de l'analyse microbiologique dans des cas de contrôles systématiques des matières premières ou des produits finis.

Les professionnels, dans leurs propositions de critères à la DGAL ou dans le cadre de critères définis au sein de Guides de bonnes pratiques hygiéniques et d'application de l'HACCP (GBPH) en projet ou validés, ont défini clairement les utilisations des différents critères. Nous prendrons pour exemple les critères du GBPH Poissons fumés et/ou salés et/ou marinés qui a été publié et validé récemment (mai 2007).

Les critères proposés pour la validation ou la vérification dans ce guide sont basés sur des plans d'échantillonnage de type n = 5. Il est précisé que les validations des mesures de maîtrise à l'aide de ces critères ne sont pas nécessaires pour les professionnels qui mettent en œuvre de façon exhaustive les mesures de maîtrise décrites dans le guide en raison de la reconnaissance officielle du guide.

Par contre, les vérifications sont bien nécessaires en suivant une planification définie ou en réaction à des non-conformités. Ces vérifications permettent en particulier de détecter d'éventuelles dérives dans l'application des mesures de maîtrise.

Concernant l'usage des critères microbiologiques dans le cadre des mesures de surveillance du GBPH

poissons fumés, la stratégie est un échantillonnage de type n = 1 et la mise en place de cartes mobiles de contrôle. Les critères microbiologiques sont spécifiés par exemple dans le cas des analyses matières premières, des surfaces en contact avec les produits, dans l'environnement ou dans le cas de l'évaluation de la conformité des produits finis en fin de fabrication ou en fin de vie.

Les analyses doivent être réalisées selon les prescriptions de ladite démarche HACCP en l'absence de critère européen.

C- Pertinence des micro-organismes faisant l'objet de critères de sécurité

Les critères de sécurité sont définis dans le règlement CE n° 2073/2005 avec une limite au-delà de laquelle il faut considérer qu'une denrée alimentaire est contaminée de manière inacceptable avec pour conséquence le retrait ou rappel du produit ou le lot, conformément à l'article 19 du règlement CE n° 178/2002 (voir Lamy Dehove, n° 106-90).

1. Les micro-organismes pathogènes cités par le règlement mais ne faisant pas l'objet de critères

Certains micro-organismes n'ont pas de critère de sécurité fixé au niveau européen, alors qu'ils sont clairement cités par le règlement CE n° 2073/2005 (considéranants n° 11, 12, 14 et 27).

D'autres micro-organismes sont considérés par le règlement CE n° 2073/2005 comme nécessitant des critères, mais les méthodes disponibles n'ont pas été considérées comme satisfaisantes à la date d'adoption du règlement. C'est le cas de *Vibrio parahaemolyticus* et des norovirus dans certains produits de la mer. Nous pouvons estimer, pour ces micro-organismes, que des critères seront adoptés dès lors que les méthodes auront été validées.

D'autres micro-organismes n'ont pas encore fait l'objet de critères de sécurité, car la mise en œuvre des contrôles systématiques, rendus obligatoires en tant que critère de sécurité, ne permet pas de réduire suffisamment le risque pour les consommateurs. C'est le cas en particulier de *Escherichia coli* verotoxinogène (autrement appelé *Escherichia coli* VTEC). Le danger doit cependant être pris en compte par les professionnels concernés dans leur démarche HACCP. Les analyses doivent être réalisées selon les prescriptions de ladite démarche HACCP en l'absence de critère européen.

De façon générale, il est rappelé que c'est l'analyse des dangers réalisée par le professionnel qui doit, au-delà des critères de sécurité européens d'application obligatoire, définir les micro-organismes nécessitant la réalisation d'analyses et l'élaboration de critères pertinents.

2. Les critères de sécurité du règlement CE n° 2073/2005

Les critères de sécurité européens s'appliquent, rappelons-le, aux produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation et sont applicables tout au long de la chaîne alimentaire.

Certains micro-organismes ont été retenus comme critères de sécurité pour certaines catégories de denrée alimentaire très ciblées : par exemple *Enterobacter sakazakii* pour les préparations en poudre pour nourrissons, ou *Escherichia coli* dans les mollusques bivalves et gastéropodes vivants. Ce dernier n'est pas pathogène et a été retenu en tant qu'indicateur de contamination fécale.

Des critères de sécurité ont également été retenus pour certaines toxines ou métabolites d'origine microbienne : C'est le cas de l'entérotoxine staphylococcique dans certains produits laitiers ou de l'histamine dans certaines familles de poissons.

Critère relatif à *Listeria monocytogenes*

Le critère *Listeria monocytogenes* s'applique de façon très large à l'ensemble des denrées alimentaires prêtes à consommer en l'état, à l'exception des catégories qui sont exclues en temps normal (voir ci-après).

Denrées prêtes à consommer en l'état pour lesquelles des essais fondés sur le critère *Listeria monocytogenes* ne sont pas utiles, en temps normal, selon le règlement CE n° 2073/2005 :

- Denrées alimentaires traitées thermiquement dans leur emballage final ;
- Fruits et légumes frais (néanmoins, les graines germées sont bien concernées par le critère *Listeria monocytogenes*) ;
- Pains, biscuits... ;
- Eaux et autres boissons ;
- Sucre, miel, confiseries, produits à base de chocolat ;
- Mollusques bivalves vivants.

L'objectif en matière de santé publique établi par le Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine dans un avis de juin 2000 est de maintenir la concentration de *Listeria monocytogenes* à moins de 100 UFC/g dans les denrées alimentaires.

Néanmoins, le critère *Listeria monocytogenes* est en général « absent dans 25 g » sauf certaines exceptions pour lesquelles la limite du critère est généralement de 100 UFC/g. Ces cas peuvent être résumés de la façon suivante :

- Denrées ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes* ;
- Denrées ne permettant pas le développement de *Listeria monocytogenes* du fait de leur composition : le règlement CE n° 2073/

2005 prévoit, en particulier, que des denrées stables telles que celles dont le pH est inférieur ou égal à 4,4 ou l' a_w inférieure ou égale à 0,92 (ou enfin la combinaison de pH inférieur ou égal à 5,0 et l' a_w inférieure ou égale à 0,94) appartiennent automatiquement à cette catégorie ;

- Denrées dont la durée de conservation est inférieure à 5 jours ;

- Denrées permettant la croissance de *Listeria monocytogenes*, mais pour laquelle le professionnel est en mesure de démontrer que le produit respectera la limite de 100 UFC/g pendant toute la durée de conservation. Dans ce cas, il est demandé aux professionnels de démontrer cette affirmation aux autorités compétentes, en particulier sur la base d'études adéquates comportant si nécessaire une étude de l'historique des résultats, une étude bibliographique, des simulations de croissance, des tests de vieillissement et des tests de croissance (challenge tests).

Enfin, il est clairement précisé dans la Note de service DGAL/SSHA/N2006-8008 du 5 janvier 2006 que « Pour un certain nombre de produits [...] l'expérience montre qu'un objectif absence de *Listeria monocytogenes* n'est pas réalisable totalement mais qu'il est possible, pour les professionnels, de réduire le niveau de contamination des produits afin d'aboutir à un respect du critère 100 UFC/g à la consommation. On observe généralement une diminution parallèle de la fréquence des contaminations des produits et du niveau de contamination. »

Cette remarque doit guider les professionnels lors de la détermination de leur plan d'auto-contrôle et des critères à adopter pour *Listeria monocytogenes*. La même Note de service précise enfin : « Lors de l'analyse relative à *Listeria monocytogenes*, il convient de faire effectuer la recherche de *Listeria monocytogenes* (sous-entendu dans 25 g) et de réaliser simultanément une numération, lorsque l'interprétation du critère nécessite un dénombrement. »

Critère relatif à *Salmonella*

Salmonella est un critère de sécurité très largement repris sur des familles de produits telles que les viandes hachées, préparations de viandes, produits à base de viande de volaille, fromages au lait cru, ovoproduits, crustacés et mollusques cuits, graines germées, fruits et légumes prédécoupés, préparations en poudre pour nourrissons.

Salmonella est également un critère d'hygiène des procédés pour les carcasses de nombreuses espèces (bovins, ovins, caprins, équidés, porcins et volaille). Dans ce dernier cas, les critères sont accompagnés de modalités d'échantillonnage et d'interprétations spécifiques.

L'application de ces critères de sécurité européens ne doit pas faire oublier aux professionnels leurs obligations en matière de sécurité des produits mis sur le marché. Il convient donc de ne pas se limiter, le cas échéant, au seul respect des critères de sécurité établis par le règlement CE n° 2073/2005.

D- Les critères d'hygiène des procédés

Le choix de micro-organismes pertinents est essentiel pour définir des critères d'hygiène des procédés utiles. Certains critères d'hygiène des procédés ont été définis dans le règlement CE n° 2073/2005. Ces critères sont applicables au stade de la fabrication, soit avant la mise sur le marché. Ils sont assez nombreux pour les carcasses de viandes et les viandes hachées (micro-organismes aérobies, *Enterobacteriaceae*, *Salmonella*, *Escherichia coli*), ainsi que pour certaines familles de produits laitiers (*Enterobacteriaceae*, *Escherichia coli*, Staphylocoques à coagulase positive). Cependant seulement quelques critères d'hygiène des procédés ont été retenus pour les ovoproduits, crustacés et mollusques décoquillés ainsi que pour les fruits et légumes prédécoupés ou en jus non pasteurisés.

De nombreux produits ou stades d'application ne sont couverts par aucun critère d'hygiène des procédés fixé au niveau européen. Il était donc naturel, dans le nouveau contexte réglementaire, que les professionnels s'approprient cette question et déterminent eux-mêmes dans le cadre de leurs entreprises ou interprofessions des critères d'hygiène des procédés pertinents.

Dans son avis en date du 18 janvier 2007, en réponse à la première partie de la saisine 2006-SA-0215 de la DGAL, l'AFSSA a constitué un document de référence concernant des flores microbiennes utilisables en tant qu'indicateurs d'hygiène des procédés. L'AFSSA note la difficulté de définir des indicateurs « parfaits » qui devraient en principe être aisément et rapidement détectés dans l'aliment concerné, qui ne seraient pas influencés par d'autres micro-organismes présents dans l'aliment et dont la concentration serait bien corrélée à l'hygiène des procédés. Hélas, de l'aveu même de l'AFSSA, ces indicateurs parfaits n'existent pas !

Les professionnels doivent donc sélectionner des indicateurs clés souvent en combinaisons adaptées à leurs procédés, à leurs produits et à l'usage attendu de ces derniers. Nous pouvons ici évoquer les principaux types d'indicateurs retenus dans les propositions de critères d'hygiène des procédés soumis à la DGAL par les professionnels.

1. Indicateur général d'hygiène

Les micro-organismes aérobies à 30 °C doivent être considérés comme un indicateur général d'hygiène et/ou comme flore d'altération, témoin de l'histoire du produit (particulièrement du couple durée/température). L'interprétation de cette flore peu spécifique doit tenir compte de la présence éventuelle de flore technologique de type bactéries lactiques homo-fermentaires. La flore lactique a été introduite dans de nombreux

critères (charcuteries cuites à DLC, produits composites en restauration ou distribution...) afin d'interpréter les micro-organismes aérobies 30 °C.

Dans ces produits, en cas de dépassement du critère « micro-organismes aérobies à 30 °C », la présence éventuelle de flore lactique en proportion importante implique que ces micro-organismes aérobies 30 °C ne soient pas interprétés comme des indicateurs d'hygiène et que le résultat soit alors considéré comme satisfaisant en raison de la flore lactique. Cette proportion est évaluée en dénombrant systématiquement la flore lactique et en calculant le rapport des micro-organismes aérobies à 30 °C sur la flore lactique.

2. Flores d'altérations

Les professionnels ont préféré définir des flores plus spécifiques que les micro-organismes aérobies 30 °C lorsqu'une flore caractéristique de l'altération a pu être définie. C'est le cas de *Brochothrix thermosphacta* et des *Pseudomonas*, bactéries psychrophiles très largement reprises dans les critères des viandes et des volailles, en particulier dans les critères microbiologiques à la date limite de consommation (DLC). Les levures et moisissures sont pour certains produits d'excellents indicateurs d'altération. Il convient de préciser que les critères utilisant ces indicateurs ne définissent pas des seuils d'acceptabilité consommateur mais bien des valeurs cibles caractéristiques du respect des bonnes pratiques.

3. Indicateur de contamination par le personnel

Le staphylocoque à coagulase positive est le témoin de prédilection qui a été retenu très largement par les professionnels pour les produits manipulés. *Staphylococcus* est ici bien un indicateur d'hygiène des procédés, seule la détection des entérotoxines staphylococciques doit être considérée comme un danger pour la santé du consommateur.

4. Indicateur d'hygiène du procédé de cuisson/refroidissement

Deux indicateurs ont été repris comme témoin d'une contamination de matière première suivi d'une mauvaise maîtrise des cycles de cuisson et refroidissement :

- *Bacillus cereus*, d'une part, qui est en particulier proposé comme indicateur dans les produits à base de céréales ou végétaux cuits ;

- *Clostridium perfringens*, d'autre part, repris dans les produits cuits à base de viande. Certaines professions ont conservé les germes anaérobies Sulfite réducteurs à 46 °C plutôt que *Clostridium perfringens*. L'AFSSA admet cette position tout en recommandant la détection de *Clostridium perfringens*.

5. Indicateurs de contamination fécale ou environnementale

Dans les critères proposés par les professionnels, il est effectué un remplacement quasiment systématique des coliformes thermotolérants des anciens critères par *Escherichia coli* qui est un indicateur plus spécifique de contamination fécale. De la même façon les coliformes 30 °C largement présents dans les critères « historiques » ont été supprimés en raison des difficultés d'interprétation ou remplacés par les entérobactéries présomptives. On doit remarquer que ces indicateurs doivent être très ciblés en fonction du stade du produit. Par exemple, les entérobactéries présomptives sont des indicateurs très pertinents au stade de fabrication pour certain produit et n'auront aucun sens à la date limite de consommation (DLC) en raison de certaines souches psychrophiles.

6. Cas de *Listeria monocytogenes*

Listeria monocytogenes est largement présent dans les critères européens, et constitue un critère de sécurité pour de nombreux produits à consommer en l'état (produits dits RTE « Ready To Eat »). Néanmoins, le règlement CE n° 2073/2005 précise que « Les

exploitants [...] qui fabriquent des denrées alimentaires prêtes à consommer en l'état [...] prélèvent des échantillons sur les lieux de transformation et sur le matériel utilisé en vue de détecter la présence de *Listeria monocytogenes* dans le cadre de leur plan d'échantillonnage ». Le fait d'effectuer des analyses dans l'environnement transforme de facto *Listeria monocytogenes* en un critère d'hygiène des procédés lors des recherches environnementales.

Dans le cas des produits bénéficiant de la dérogation du critère *Listeria monocytogenes* à 100 UFC/g (par exemple pour les produits ayant une durée de vie résiduelle inférieure à 5 jours), la Note de service de DGAL/SDSSA/N2006-8008 du 5 janvier 2006 prescrit d'effectuer la recherche de *Listeria monocytogenes* dans 25 g et le dénombrement au seuil inférieur à 10 UFC/g. Dans ce cas, il faut considérer que le critère de sécurité est bien « *Listeria monocytogenes* - 100 UFC/g » et que le critère « *Listeria monocytogenes* absence dans 25 g » est de facto un critère d'hygiène des procédés pour ces produits.

7. Cas de *Salmonella*

Le règlement CE n° 2073/2005 définit de nombreux critères *Salmonella* soit en tant que critère de sécurité, soit en tant que critère d'hygiène des procédés. Les professionnels ont proposé dans de nombreuses familles de produits de maintenir *Salmonella* comme indicateur d'hygiène des procédés bien que ce micro-organisme, en particulier sur les produits à consommer en l'état, ait un statut très particulier. Il est en effet cité dans le guide d'aide à la gestion des alertes.

E- Échantillonnage et interprétation des résultats

Il est précisé dans les considérants du règlement CE n° 2073/2005 que « les exploitants du secteur alimentaire décident eux-mêmes des fréquences des échantillonnages et des essais requis dans le cadre de leurs procédures HACCP et autres procédures de contrôle de l'hygiène ».

Néanmoins certaines fréquences d'échantillonnages sont définies dans le règlement et constituent dans ce cas des minima à respecter.

Par ailleurs, les plans d'échantillonnage prescrits par le règlement européen et les critères professionnels en cours d'élaboration ou intégrés dans les GBPH doivent être appliqués. Des dérogations sont cependant explicitement admises par le règlement CE n° 2073/2005 précisant que « le nombre d'unités à prélever [...] peut être réduit si l'exploitant du secteur alimentaire est en mesure de démontrer, par une documentation historique, qu'il dispose de procédures efficaces fondées sur les principes HACCP ». Une telle dérogation n'est néanmoins pas applicable lorsque les critères sont utilisés pour évaluer précisément un lot de denrées ou pour valider un procédé déterminé.

Un lot ne doit pas être soumis à des essais répétés dans le seul but de le rendre conforme aux critères fixés.

La DGAL dans sa Note de service du 14 janvier 2008 précise que « L'utilisation des plans d'échantillonnage prévus dans le règlement CE n° 2073/2005, ou de plans à trois classes avec $n = 5$ pour les critères indicateurs d'hygiène non réglementaires, peut s'avérer nécessaire dans des contextes tels que les expertises, des validations de procédés ou, de façon plus générale, lors des études menées dans le cadre de tests de vieillissement et de validation de la durée de vie. En revanche, pour ce qui concerne la surveillance des fabrications, la réalisation de prélèvements d'échantillons aléatoires simples (soit $n = 1$) s'avère souvent plus perti-

nente, à condition de l'intégrer dans un cumul de résultat permettant l'évolution dans le temps, pour une même chaîne de production/distribution. »

Les professionnels, dans leurs critères d'hygiène des procédés spécifiques, ont largement suivi ces recommandations en favorisant des échantillonnages réalistes de type $n = 1$ en cas de surveillance (cas du GBPH poissons fumés), avec la mise en place d'une vision dynamique des résultats permettant une analyse des tendances.

Les plans d'échantillonnage de type $n = 5$ sont plus particulièrement recommandés par les professionnels dans le cadre des validations (procédés, durées de vie microbiologique...) ou en cas d'évaluation d'un lot de matière première d'origine inconnue. La DGAL attire l'attention dans sa Note de service du 14 janvier 2008 sur les limites statistiques des plans d'échantillonnage et souligne l'intérêt d'éventuels plans renforcés (pouvant dans certains cas dépasser $n = 30$). La DGAL reconnaît elle-même qu'une telle approche n'est néanmoins pas compatible avec la réalité de terrain en dehors de certaines expertises.

Les analyses doivent ensuite être interprétées en tenant compte du résultat de chaque micro-organisme et de chaque unité analysée du lot. Le règlement CE n° 2073/2005 définit trois notions qui s'appliquent soit au lot de produits pour les critères de sécurité, soit aux procédés dans le cas de critères d'hygiène des procédés :

- Qualité Satisfaisante : applicable lorsque le critère est respecté ;
- Qualité Insatisfaisante : applicable en cas de dépassement du critère. Ce type de résultat induit systématiquement une analyse des causes et la mise en place des actions correctives appropriées, y compris le retrait, lorsque cela est nécessaire, en particulier dans le cas des critères de sécurité ;
- Qualité acceptable : cette notion n'est à utiliser que dans le cas où le plan d'échantillonnage de type $n = 5$ est appliqué complètement. La notion de qualité acceptable ne peut pas être utilisée dans le cas de

l'application d'un plan d'échantillonnage de type $n = 1$. Il est envisageable de pratiquer des échantillonnages complémentaires (par exemple : échantillonnage complémentaire de 4 unités supplémentaires sur un lot pour passer de 1 à 5 unités), néanmoins ceci doit être réservé à des cas spécifiques (notion d'acceptabilité en particulier) car il est bien précisé dans le document de référence CAC/GL 21-1997 qu'« *un lot ne doit pas être soumis à des essais répétés dans le seul but de le rendre conforme aux critères fixés* ».

En cas de dépassement de la limite d'un critère d'hygiène des procé-

dés, la notion de produit conforme ou non ne doit pas être utilisée.

Conclusion

Les nouveaux critères microbiologiques fondés sur le règlement CE n° 2073/2005 et les critères d'hygiène des procédés élaborés par les professionnels mettent l'accent sur la nécessité de cibler les critères en fonction des stades du produit dans la chaîne alimentaire, de la production jusqu'au consommateur du produit. Les professionnels doivent élaborer des plans d'auto-contrôle basés sur la démarche HACCP en lien avec leurs procédés.

Entre autres contrôles, l'utilisation de critères microbiologiques pertinents doit permettre la validation, la vérification voire la surveillance du procédé. L'adoption de nouveaux indicateurs, la diversité des critères et la modification de l'état d'esprit même face à un résultat insatisfaisant bouleversent les habitudes prises depuis des années par les professionnels. Cette nouvelle approche doit permettre de mieux cibler l'utilisation de cet outil que sont les critères microbiologiques, de s'orienter vers une évaluation de la récurrence des résultats insatisfaisants et l'analyse des tendances grâce aux cartes de contrôle.