



Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

FAQ concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires

Date de mise en application :

22/11/2017

| Rédigé par : | Contrôlé par : | Approuvé par : |
|--|---|---|
| DG Politique de Contrôle Vera Cantaert | Directeur Transformation- Distribution a.i. Vincent Helbo | Directeur général Vicky Lefevre |
| Signé par V. Cantaert Date : 13/04/2017 | Signé par V. Helbo Date : 02/05/2017 | Signé par V. Lefevre Date : 17/11/2017 |

I. OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION

L'objectif du présent document est d'informer les opérateurs au sujet de l'application de critères microbiologiques et de fournir des valeurs indicatives et des explications sur le règlement (CE) n° 2073/2005.

Ce document concerne la production et la commercialisation de denrées alimentaires à tous les stades de la chaîne alimentaire.

II. REFERENCES NORMATIVES

1. Législation

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

Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires

Arrêté royal du 26 avril 2009 relatif aux critères microbiologiques pour les denrées alimentaires

2. Autres

Codex Alimentarius, CAC-GL 21-1997: Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-standards/en/?no_cache=1)

Risk Manager's Guide to the Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods (WHO/FAO) (http://www.who.int/foodsafety/publications/mra_24/en/)

Site web DG Santé de la Commission européenne (aspects relatifs à la microbiologie) (http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/microbiological_criteria_en)

Site web du Codex Alimentarius (<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>)

III. TERMES, DEFINITIONS, ABREVIATIONS ET DESTINATAIRES

A. Termes et définitions

/

B. Abréviations

- AFSCA : Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
- AR du 26 avril 2009 : Arrêté royal du 26 avril 2009 relatif aux critères microbiologiques pour les denrées alimentaires
- a_w : activité de l'eau
- BPH : bonnes pratiques d'hygiène
- BPA : bonnes pratiques agricoles
- Codex Alimentarius, CAC-GL 21-1997 : Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods
- LNR : laboratoire national de référence
- pH : degré d'acidité
- règlement (CE) n° 178/2002 : 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
- règlement (CE) n° 2073/2005 : règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires
- STEC : Escherichia coli productrice de shigatoxines
- ufc/g : unités formant colonies par gramme

C. Destinataires

Tous les opérateurs actifs dans la chaîne alimentaire.

IV. HISTORIQUE DES ADAPTATIONS

| Identification du document | Modifications | Justification | Mise en application depuis |
|----------------------------|-------------------|---------------|----------------------------|
| xx | Version originale | Sans objet | xx |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Lorsqu'il ne s'agit pas de la première version du document, les modifications par rapport à la version précédente sont indiquées en rouge afin de pouvoir être facilement retrouvées. Les ajouts sont soulignés et les suppressions sont biffées.

V. QUESTION/REPONSE

1. Question :

Qu'entend-on par critère microbiologique ?

Réponse :

Un critère microbiologique est un moyen utilisé dans le cadre du management du risque. Les résultats d'échantillonnages à un certain niveau de la chaîne alimentaire et l'analyse de micro-organismes, de leurs toxines ou métabolites, des marqueurs de pathogénicité (par ex. gènes de virulence) ou d'autres facteurs (par ex. résistance aux antibiotiques) fournissent une indication sur l'acceptabilité d'un lot de denrées alimentaires, sur les prestations d'un processus ou d'un système de sécurité alimentaire.

Un critère microbiologique est un moyen internationalement accepté dans le cadre du management du risque et a par conséquent été défini et décrit plus en détails dans le Codex Alimentarius.

Les réglementations européennes et nationales définissent des critères microbiologiques suivant les principes et directives du Codex Alimentarius (voir questions 3 et 15).

2. Question :

Pourquoi des échantillons sont-ils prélevés pour réaliser des tests sur les paramètres microbiologiques ?

Réponse :

La présence de pathogènes et de micro-organismes qui affectent la qualité, est indésirable dans une denrée alimentaire. C'est pourquoi l'échantillonnage de produits (matières premières, produits semi-finis, produits finis) et de l'environnement en vue de l'analyse des micro-organismes constitue une partie intégrante de la plupart des systèmes de sécurité alimentaire.

Les échantillonnages et les analyses sont principalement réalisés par des opérateurs actifs dans la chaîne alimentaire pour les raisons suivantes :

- afin de valider et de vérifier les processus (BPA/BPH/procédures basées sur les principes HACCP), plus exactement démontrer qu'ils sont sous contrôle et qu'ils fonctionnent de manière adéquate,
- afin d'évaluer l'acceptabilité d'un lot. L'opérateur peut attendre les résultats avant de mettre les produits testés sur le marché,
- dans le cadre de l'exportation, les autorités des pays tiers exigent parfois certaines analyses sur les produits entrants pour la vérification des normes applicables dans ces pays tiers,
- dans le cadre des accords commerciaux, les cahiers des charges des clients exigent parfois certaines analyses,
- afin de pouvoir donner aux entreprises de l'industrie alimentaire, sur base de l'historique des données, des informations sur les teneurs microbiologiques pouvant être atteintes lors de l'application des bonnes pratiques.

Les autorités compétentes pour la sécurité alimentaire réalisent elles-mêmes aussi des échantillonnages et analyses et ce, pour diverses raisons : vérification du respect des produits/processus aux critères légaux dans la chaîne alimentaire, monitoring des germes d'indicateurs et/ou des pathogènes, étude élargie dans le cadre de situations problématiques ou de toxi-infections alimentaires, monitoring de la résistance aux antibiotiques, étude sur les nouveaux agents pathogènes « émergents »...

3. Question :**Pourquoi des critères microbiologiques européens sont-ils d'application ?****Réponse :**

Un haut niveau de protection de la santé publique est l'un des objectifs fondamentaux de la législation alimentaire européenne, comme défini dans le règlement (CE) n°178/2002.

Les dangers microbiologiques dans les denrées alimentaires sont une cause importante de maladies transmises à l'homme par l'alimentation. La législation en matière d'hygiène vise à éviter que des denrées alimentaires contenant des micro-organismes ou leurs toxines ou métabolites en quantités représentant un risque inacceptable pour la santé publique ne soient commercialisées. Les opérateurs doivent atteindre cet objectif via l'application de BPA, BPH et de procédures basées sur les principes HACCP (ce dernier point ne s'applique pas au secteur de la production primaire). En ce sens, les critères microbiologiques sont un point de repère pour l'évaluation de l'acceptabilité des denrées alimentaires et de leurs processus de fabrication, de transformation, de manipulation et de distribution. En d'autres termes, les critères microbiologiques servent à vérifier les BPA, BPH et l'exécution des procédures basées sur les principes HACCP. Ils peuvent également être utilisés pour la validation de processus.

Si des produits représentant un risque pour la santé publique se trouvent déjà sur le marché, ils doivent être retirés du commerce et éventuellement rappelés de chez le consommateur. Afin de contribuer à la protection de la santé publique et d'éviter les interprétations divergentes, des critères harmonisés ont été définis au niveau européen pour certaines combinaisons paramètre-matrice par le règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires. Les opérateurs doivent réaliser des échantillonnages et des analyses afin de vérifier s'il est satisfait à ces critères.

4. Question :**Comment interprète-t-on un critère microbiologique ?****Réponse :**

Un critère microbiologique se compose des éléments suivants :

- 1) une description de la denrée alimentaire à laquelle s'applique le critère,
- 2) une description du micro-organisme ou de ses toxines ou métabolites,
- 3) un plan pour déterminer le nombre de sous-échantillons (n) à prélever,
- 4) les valeurs seuils (limites) relatives aux micro-organismes ou toxines jugées adéquates pour la denrée alimentaire exprimées en termes de qualité (présence/absence) ou de quantité (m, M),
- 5) les méthodes d'analyse de référence appliquées pour la détection et la quantification,
- 6) le nombre de sous-échantillons (c) avec des valeurs entre m et M,
- 7) le point de la chaîne alimentaire où s'applique le critère,
- 8) les mesures devant être prises lorsque le critère n'est pas respecté

Exemples:

| Catégorie denrées alimentaires | Micro-organisme s/ toxines et métabolites | Plan d'échantillonnage | | Valeurs seuils | | Méthode d'analyse de référence | Stade auquel s'applique le critère | Mesures en cas de résultats insuffisants |
|--|---|------------------------|---|------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 1. Viandes hachées et préparations de viande de volailles destinées à être consommées après cuisson | <i>Salmonella</i> spp. | 5 | 0 | Absent/25g | | EN/ISO 6579 | Produits commercialisés, pendant la durée de conservation | Retirer le produit du commerce / rappeler le produit de chez le consommateur ou appliquer un traitement éliminant le danger (pour les produits qui ne se trouvent pas encore dans le commerce de détail) ou encore le destiner à une autre application. Rechercher la cause, y remédier et, si nécessaire, adapter les procédures basées sur les principes HACCP. |
| 2. Préparations de viande | <i>E. coli</i> | 5 | 2 | 500 ufc/g ou cm ² | 5000 ufc/g ou cm ² | ISO 16649-1 ou 2 | Fin du processus de production | Amélioration de l'hygiène de production et de la sélection et/ou de l'origine des matières premières |

Exemple 1 :

Dans cet exemple, une détection de *Salmonella* spp. a eu lieu. Comme il s'agit d'une analyse qualitative, m est égal à M, à savoir absence/25g.

Le résultat est :

- satisfaisant, lorsque toutes les analyses indiquent une absence de *Salmonella* spp.,
- insatisfaisant, lorsque la présence de *Salmonella* spp. est détectée dans un ou plusieurs sous-échantillons.

Exemple 2 :

Le résultat est :

- satisfaisant, lorsque toutes les valeurs observées sont inférieures ou égales à m ,
- acceptable, lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M et que le reste des valeurs observées est inférieure ou égale à m,
- insatisfaisant, lorsque une ou plusieurs valeurs observées sont supérieures à M et/ou lorsque plus que de c/n valeurs se situent entre m et M.

5. Question :

Comment puis-je satisfaire aux critères microbiologiques ?

Réponse :

L'hygiène des denrées alimentaires se focalise sur une approche préventive par la mise en œuvre de BPA, BPH et des procédures basées sur les principes HACCP (ce dernier point ne s'applique pas à la production primaire) à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires. De cette manière, il peut être satisfait aux critères.

6. Question :

Quelle est la différence entre les critères de sécurité alimentaire et les critères d'hygiène des procédés ?

Réponse :

Le règlement (CE) n° 2073/2005 fait une distinction entre les critères de sécurité alimentaire et les critères d'hygiène des procédés.

Un critère de sécurité alimentaire est utilisé pour déterminer l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot de produits. Il s'applique aux produits commercialisés. Cela inclut le fait de disposer de produits en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites. Il s'applique également aux produits importés depuis des pays hors UE.

Les critères de sécurité alimentaire concernent généralement les pathogènes. Un dépassement du critère représente un risque pour la santé publique. Cela entraîne le retrait du commerce et le rappel d'un produit de chez le consommateur. Les produits qui ne se trouvent pas encore sur le marché peuvent être soumis à un traitement qui élimine le danger. Les produits peuvent également être utilisés à d'autres fins (voir question 35). Un dépassement signifie que les BPA, BPH et/ou les procédures basées sur les principes HACCP ne sont pas mises en œuvre correctement ou ne sont pas adéquates. Des mesures appropriées doivent alors être prises. Les procédures doivent également être évaluées de manière approfondie et adaptées si nécessaire. Un dépassement peut également être dû à l'utilisation de matières premières contaminées. Dans ce cas, il peut être nécessaire de mieux sélectionner les matières premières.

Un critère d'hygiène des procédés est utilisé pour vérifier si un procédé de production se déroule de manière satisfaisante. Les critères d'hygiène des procédés concernent généralement des organismes indicateurs. Un dépassement d'un critère déterminé signifie que l'application des BPA, BPH et/ou des procédures basées sur les principes HACCP ne se déroule pas correctement ou n'est pas adéquate. Le dépassement n'a pas de conséquences pour les produits déjà mis dans le commerce. Des mesures appropriées doivent alors être prises. Les procédures doivent également être évaluées de manière approfondie et adaptées si nécessaire. Un dépassement peut également être dû à l'utilisation

de matières premières contaminées. Dans ce cas, il peut être nécessaire de mieux sélectionner les matières premières.

7. Question :

Pourquoi la législation européenne fait-elle cette différenciation entre critères de sécurité alimentaire et critères d'hygiène des procédés ?

Réponse :

Les micro-organismes sont généralement répartis de manière hétérogène dans une matrice. La détection des micro-organismes pathogènes est assez aisée s'ils sont présents en nombre important. Toutefois, les pathogènes sont le plus souvent présents en nombre restreint. Certains pathogènes causent déjà des maladies (graves) par l'ingestion par l'homme d'un petit nombre de germes. A mesure que le nombre de pathogènes dans une matrice diminue, il devient plus difficile de les détecter. Cela signifie que, si un pathogène est présent en faible concentration dans une denrée alimentaire, il est fort possible que le pathogène ne sera pas détecté dans les échantillons destinés à l'analyse. Par exemple, si la prévalence d'un pathogène s'élève à 50%, on peut être quasi sûr d'avoir sélectionné des sous-échantillons contaminés pour analyse (et donc de détecter le pathogène), même si seuls 3 ou 4 sous-échantillons sont prélevés. Si la prévalence n'est que de 1%, beaucoup plus de sous-échantillons doivent être prélevés afin d'obtenir la même fiabilité, à savoir 300 échantillons pour détecter le pathogène avec une fiabilité de 95%.

Autrement dit, à mesure que le processus est mieux contrôlé et qu'il n'y a donc qu'un faible niveau de contamination par le pathogène, il devient plus difficile de détecter ce pathogène. C'est pourquoi il est nécessaire d'augmenter le nombre de sous-échantillons qui seront analysés afin de pouvoir détecter les pathogènes, lorsqu'ils sont présents, ou de pouvoir conclure à leur absence ou à leur présence en faible nombre avec un degré élevé de fiabilité. C'est un facteur limitatif lors de la détection de pathogènes et ce n'est pas pratique pour contrôler la sécurité alimentaire. Il faudrait en effet prélever trop d'échantillons, ce qui aurait un impact pratique et économique à ne pas sous-estimer. C'est pourquoi on opte pour une approche alternative, généralement l'analyse de germes indicateurs (souvent le dénombrement), afin d'identifier les conditions de processus qui ont plus de chance de conduire à une contamination par les pathogènes. Les critères établis à cet effet sont des critères d'hygiène des procédés (par ex. Enterobacteriaceae, germes totaux, *E. coli*...), les germes indicateurs se rencontrent en général en plus fortes concentrations dans une denrée alimentaire que les pathogènes et sont donc plus faciles à détecter.

8. Question :

Utilise-t-on exclusivement des germes indicateurs comme critère d'hygiène des procédés ?

Réponse :

Non. Certaines matrices sont plus fréquemment associées à des micro-organismes pathogènes que d'autres. C'est pourquoi il est également possible d'utiliser ces pathogènes pour évaluer l'hygiène des procédés. En échantillonnant par exemple les carcasses (par ex. bovins, porcins) à l'abattoir et en les analysant pour la *Salmonella* spp., il est possible d'évaluer l'hygiène lors du processus d'abattage à l'aide des résultats.

9. Question :

Pourquoi des résultats favorables d'analyses de pathogènes peuvent-ils donner un faux sentiment de sécurité alimentaire ?

Réponse :

Compte tenu de ce qui a été exposé à la question 7 (hétérogénéité, faibles nombres), un résultat négatif signifie (par ex. *Salmonella* spp. absente/non détectée dans 25g) que le pathogène n'a pas été détecté dans la partie de l'échantillon qui a été analysée. On ne peut donc pas affirmer qu'aucun pathogène n'est présent dans le lot testé. Toutefois, au plus il y a de sous-échantillons pris de façon dispersés dans le lot et analysés, au plus on dispose de données dans le temps, au plus la fiabilité des processus au sein d'une entreprise du secteur alimentaire sera élevée et le niveau de certitude que les pathogènes ne se retrouvent pas dans les denrées alimentaires produites sera grand. Autrement dit, les critères microbiologiques servent à déterminer l'acceptabilité d'un produit, d'un lot de denrées alimentaires ou d'un processus (= vérification) et non à garantir la sécurité absolue d'un lot de denrées alimentaires.

10. Question :

Pourquoi est-il important de respecter les schémas d'échantillonnage tels que définis dans la législation ?

Réponse :

Comme c'est expliqué à la question précédente, il est important de prélever suffisamment de sous-échantillons afin de pouvoir tirer des conclusions, sur base des résultats d'analyse, avec une fiabilité suffisamment élevée. Les schémas d'échantillonnage dans la législation sont un compromis entre statistique et faisabilité pratique/économique.

11. Question :

Le règlement (CE) n°2073/2005 prévoit-il des dérogations aux schémas d'échantillonnage ?

Réponse :

En effet, c'est abordé au niveau de l'article 5 du règlement, mais le texte est très imprécis. D'après l'article 5, troisième alinéa, il est permis de réduire le nombre de sous-échantillons s'il ressort des données historiques que les procédures basées sur les principes HACCP fonctionnent de manière efficace. Le quatrième alinéa stipule quant à lui que si le test a spécifiquement pour objectif d'évaluer l'acceptabilité d'un certain lot de denrées alimentaires ou d'un certain processus, les schémas d'échantillonnage légaux doivent au minimum être pris en considération. En outre, la définition légale du critère microbiologique stipule qu'il s'agit d'un critère déterminant l'acceptabilité d'un produit, d'un lot de denrées alimentaires ou d'un processus. Le troisième alinéa de l'article 5 et la définition d'un critère microbiologique sont donc difficilement conciliables. Au sens strict, aucune dérogation au schéma d'échantillonnage légal n'est possible.

Cependant, l'AFSCA prévoit des assouplissements pour quelques secteurs spécifiques (voir question 21).

Le Codex Alimentarius, CAC-GL 21-1997 stipule également qu'il ne peut pas être dérogé au schéma d'échantillonnage s'il s'agit d'un critère légal. Dans des circonstances particulières (par ex. recherche d'un foyer de toxi-infections d'origine alimentaire ou si un opérateur veut augmenter la chance de détecter des lots contaminés avant de les commercialiser), un schéma d'échantillonnage plus sévère est indiqué.

L'AFSCA estime que la réduction du nombre de sous-échantillons n'est pas souhaitable, en tout cas pas pour les critères de sécurité alimentaire. La recherche de micro-organismes pathogènes doit se concentrer sur la détection la plus sensible possible d'un pathogène pour les motifs précédemment énoncés. S'il ressort des données historiques que les procédures basées sur les principes HACCP

fonctionnent de manière efficace et que, sur cette base, le plan d'échantillonnage peut être adapté, il est préférable pour les critères de sécurité alimentaire de ne pas réduire le nombre de sous-échantillons mais bien la fréquence d'échantillonnage et d'analyse (article 5, alinéas 3 et 4). Ce principe est également appliqué dans d'autres États membres de l'UE.

12. Question :

Où puis-je trouver de plus amples explications sur l'application des critères microbiologiques légaux ?

Réponse :

Pour quelques matrices, l'AFSCA a précisé la législation relative aux critères microbiologiques dans des circulaires :

En ce qui concerne les produits animaux (<http://www.favv-afsca.fgov.be/productionanimale/produitsanimaux/circulaires/>):

- Critères microbiologiques applicables aux carcasses d'ongulés domestiques
- Circulaire relative
 - au critère d'hygiène des procédés *Salmonella* spp. applicable aux carcasses des poulets de chair et des dindes,
 - au critère de sécurité alimentaire *Salmonella enteritidis/typhimurium* applicable aux viandes fraîches de volailles et
 - à la possibilité d'assouplissements de la fréquence d'échantillonnage dans les « petits abattoirs » et les « petits ateliers de découpe » de volaille

En ce qui concerne les denrées alimentaires (<http://www.favv-afsca.fgov.be/denreesalimentaires/circulaires/default.asp>) :

- Échantillonnage de viandes hachées et de préparations de viande
- Analyses microbiologiques dans les débits de viandes
- Schémas d'échantillonnage lors de tests à l'aide de critères microbiologiques
- Tests de provocation (challenge tests) et tests de vieillissement dans les denrées alimentaires en ce qui concerne *Listeria monocytogenes*

13. Question :

Qu'entend-on par « denrées alimentaires prêtes à être consommées » et « denrées alimentaires non prêtes à être consommées » ?

Réponse :

Dans le Règlement (CE) n° 2073/2005, les denrées alimentaires prêtes à être consommées sont définies comme suit :

« les denrées alimentaires que le producteur ou le fabricant destine à la consommation humaine directe, ne nécessitant pas une cuisson ou une autre transformation efficace pour éliminer ou pour réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux. »

Exemples de denrées prêtes à être consommées :

- Produits laitiers : fromage, beurre, yaourt, boissons lactées...
- Produits de la pêche fumés : saumon, maquereau, flétan...
- préparations de viandes à consommer crues : filet américain, spreads...

- produits à base de viande : charcuteries de toutes sortes, telles que jambon (cuit/cru), saucisse (cuite/fermentée), filet de poulet (cuit), filet de dinde (cuit), pain de viande, pâté, tête pressée, boudin noir, boudin blanc, rillettes...
- fruits et légumes prédécoupés et préemballés (= 4^e gamme) dont on suppose qu'ils seront consommés sans avoir subi de traitement thermique préalable
- jus de fruits/légumes, gaspacho
- graines germées
- salades contenant des produits à base de viande ou des produits transformés de la pêche, avec mayonnaise ou autres sauces : salade de viande, salade de poulet, salade de saumon, salade de thon, salade de crevettes...
- plats préparés à consommer froids : sushis, salades (éventuellement avec riz/pâtes/pommes de terre), plats froids, sandwichs garnis, amuse-bouches (zakouskis)...
- sauces à consommer froides : mayonnaise, sauce cocktail, sauce curry...
- crèmes glacées
- les denrées alimentaires qui sont réchauffées par le consommateur avant consommation et dont l'emballage n'est pas pourvu de consignes de réchauffage, ou dont l'emballage est bel et bien pourvu de consignes sans que le réchauffage n'ait pour but d'éliminer ou de réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux
- ...

Les **denrées alimentaires non prêtes à être consommées** sont des denrées alimentaires qui doivent être réchauffées avant consommation et dont l'emballage est pourvu de consignes à cet effet. Par ex. : mention « chauffer à cœur », ou mention du temps et de la température de réchauffage (ou du temps et de la puissance en cas d'utilisation d'un four à micro-ondes). Le réchauffage a pour but d'éliminer ou de réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux, et ceci a été validé par l'opérateur.

14. Question :

Comment faut-il appliquer les critères pour *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées à l'exception des préparations pour nourrissons et de l'alimentation à usage médical ?

Réponse :

Le critère 1.2 s'applique aux denrées alimentaires prêtes à être consommées pouvant permettre le développement de *Listeria monocytogenes*, à l'exception des préparations pour nourrissons et des denrées alimentaires destinées à des fins médicales. Avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle direct de l'exploitant d'une entreprise du secteur alimentaire qui produit celle-ci, la limite « absence dans 25 grammes » est d'application. Une valeur seuil de 100 ufc/g peut toutefois être appliquée si l'exploitant peut démontrer à la satisfaction de l'AFSCA que le produit satisfera à cette valeur seuil durant la totalité de la durée de conservation.

Pour les produits commercialisés, une limite de 100 ufc/g s'applique pour la durée de conservation de la denrée alimentaire si le producteur peut établir, à la satisfaction de l'AFSCA que le produit satisfera à cette valeur seuil durant la totalité de la durée de conservation.

Le critère 1.3 s'applique aux denrées alimentaires prêtes à être consommées dans lesquelles *Listeria monocytogenes* peut survivre mais pas se développer, à l'exception des préparations pour nourrissons et des denrées alimentaires destinées à des fins médicales. Une limite de 100 ufc/g s'applique à ces produits pendant la durée de conservation.

Les produits suivants appartiennent automatiquement à cette catégorie :

- ✓ produits avec $\text{pH} \leq 4,4$,
- ✓ produits avec $a_w \leq 0,92$,
- ✓ produits avec $\text{pH} \leq 5,0$ et $a_w \leq 0,94$,
- ✓ produits avec un délai de conservation inférieur à cinq jours,
- ✓ produits surgelés,
- ✓ autres catégories de produits s'il y a des raisons scientifiques.

Le règlement (CE) n° 2073/2005 stipule que pour les produits cités ci-dessous, dans des conditions normales, il n'est pas requis de procéder régulièrement à des tests quant à *Listeria monocytogenes*. Pour ces produits, on s'attend en effet à ce que *Listeria monocytogenes* soit selon toute vraisemblance absente ou que sa croissance soit limitée dans des conditions normales. Pour ces produits, la sécurité alimentaire est gérée via les BPH et les procédures basées sur les principes HACCP. Il faut être conscient que lorsqu'il y a une erreur dans un processus (par ex. déroulement incorrect de la pasteurisation), cela peut conduire à permettre la croissance de *Listeria monocytogenes* dans les produits en cause, principalement dans la première catégorie de denrées alimentaires mentionnée ci-dessous. Les mesures nécessaires (par ex. nouveau traitement par la chaleur) doivent alors être prises vis à vis de tels produits avant qu'ils ne soient mis sur le marché.

- ✓ Denrées alimentaires prêtes à consommer ayant été soumises à un traitement thermique ou à une autre opération ou un autre traitement éliminant *Listeria monocytogenes*, lorsque suite à ce traitement il ne peut plus y avoir de recontamination, par exemple produits ayant été soumis à un traitement thermique dans leur emballage.
- ✓ Légumes et fruits frais, non coupés et non transformés, à l'exception des graines germées.
- ✓ Pain, biscuits et produits similaires.
- ✓ Eau en bouteilles ou emballages, boissons rafraîchissantes, bière, cidre, vin, boissons distillées et produits similaires.
- ✓ Sucre, miel et sucreries, y compris les produits à base de cacao et de chocolat.
- ✓ Mollusques bivalves vivants.
- ✓ Sel de cuisine et sel de table.

15. Question :

En ce qui concerne le critère pour *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées, qui endosse, au sein de la chaîne alimentaire, la responsabilité de démontrer qu'il est satisfait au critère ?

Réponse :

Pour les produits fabriqués par un opérateur et mis sur le marché par ce dernier, c.-à-d. qui sont proposés au consommateur dans la distribution (éventuellement avec une étape intermédiaire par le commerce de gros), la réponse est claire. Le producteur est dans ce cas responsable de la fabrication, de l'emballage et de l'étiquetage du produit. Il est donc logique qu'il soit responsable de déterminer si sa denrée alimentaire prête à être consommée permet la croissance de *Listeria monocytogenes* et, si c'est le cas, de décider s'il appliquera l'absence dans 25g ou une limite plus souple de 100 ufc/g pendant la durée de conservation. Dans ce dernier cas, il devra être capable de fournir à l'AFSCA les preuves que cette limite ne sera pas dépassée pendant la durée de conservation.

Un autre cas se présente lorsqu'après la production, par l'opérateur 1, de denrées alimentaires prêtes à être consommées, une étape de transformation complémentaire doit encore être réalisée par l'opérateur 2. Par ex. l'opérateur 1 produit du fromage et la maturation se fait chez l'opérateur 2 ou l'opérateur 1 produit du fromage et l'opérateur 2 portionne, emballe et étiquette le fromage. Ou encore, l'opérateur 1 produit du saumon fumé, l'opérateur 2 le transforme en salades prêtes à être

consommées sur base de mayonnaise ou autres sauses. Il va de soi que l'opérateur 1 ne peut évaluer la croissance éventuelle de *Listeria monocytogenes* que dans le produit qu'il a fabriqué. L'opérateur 2 réalise encore des manipulations sur le produit par la suite, ce qui peut éventuellement créer des conditions pouvant ou non avoir une influence néfaste sur la survie et la croissance de *Listeria monocytogenes*.

Dans l'exemple du portionnement de fromage par l'opérateur 2, une recontamination par *Listeria monocytogenes* peut éventuellement se produire. Dans l'exemple avec le saumon, les propriétés intrinsèques du produit fini peuvent changer et *Listeria monocytogenes* peut ou non survivre ou se développer.

Dans les exemples précédents, il est clair qu'évaluer le comportement de *Listeria monocytogenes* est une responsabilité partagée des opérateurs 1 et 2. Idéalement, des accords sont passés entre les opérateurs 1 et 2 qui collaborent. Une autre possibilité est que des accords soient passés entre les opérateurs et que l'opérateur 2 impose lui-même un critère microbiologique à son fournisseur, l'opérateur 1, de sorte que les produits de l'opérateur 2 puissent satisfaire au critère de sécurité alimentaire européen pour *Listeria monocytogenes*. L'opérateur qui met le produit fini dans le commerce, est le responsable final.

16. Question :

Y a-t-il également des critères belges ?

Réponse :

Oui. Le règlement (CE) n° 2073/2005 prévoit que les États membres puissent eux-mêmes établir des critères d'hygiène des procédés et, si c'est justifié, également des critères de sécurité alimentaire. Cela a été fait en Belgique via l'AR du 26 avril 2009, des critères d'hygiène des procédés ayant été définis pour quelques matrices.

17. Question :

Que signifient les limites d'action qui se trouvent sur le site web de l'AFSCA ?

Réponse :

L'AFSCA contrôle si les opérateurs satisfont à la législation en matière d'hygiène. Les échantillonnages et analyses au niveau microbiologique destinés à vérifier les critères légaux en constituent une partie.

En plus, l'AFSCA réalise des contrôles sur les micro-organismes dans les denrées alimentaires pour lesquelles il n'existe aucun critère légal (pathogènes et indicateurs d'hygiène). Afin de permettre aux contrôleurs de l'AFSCA de réaliser une évaluation correcte des résultats d'analyse et de prendre les mesures adéquates pour les micro-organismes pour lesquels il n'existe aucun critère légal, l'AFSCA a établi des valeurs indicatives : valeurs indicatives de sécurité alimentaire, valeurs indicatives d'hygiène des procédés et valeurs indicatives de distribution.

La signification et l'application des valeurs indicatives de sécurité alimentaire sont les mêmes que celles des critères de sécurité alimentaire, celles des valeurs indicatives d'hygiène des procédés correspondent à celles des critères d'hygiène des procédés. Les valeurs indicatives de distribution sont spécifiques au secteur de la distribution et concernent les indicateurs d'hygiène. Pour de plus amples informations, voir : <http://www.favv-afsca.fgov.be/publicationsthematiques/inventaire-actions.asp>

Un dépassement d'une valeur indicative de sécurité alimentaire représente un risque pour la santé publique. Cela entraîne le retrait du commerce et le rappel d'un produit de chez le consommateur. Les produits qui ne se trouvent pas encore sur le marché peuvent être soumis à un traitement qui élimine le danger. Les produits peuvent également être utilisés à d'autres fins (voir question 35). Un

dépassement signifie que les BPA, BPH et/ou les procédures basées sur les principes HACCP ne sont pas mises en œuvre correctement ou ne sont pas adéquates. Des mesures appropriées doivent alors être prises. Les procédures doivent également être évaluées de manière approfondie et adaptées si nécessaire. Un dépassement peut également être dû à l'utilisation de matières premières contaminées. Dans ce cas, il peut être nécessaire de mieux sélectionner les matières premières.

Un dépassement d'une valeur indicative d'hygiène des procédés signifie que l'application des BPA, BPH et/ou des procédures basées sur les principes HACCP ne se déroule pas correctement ou n'est pas adéquate. Le dépassement n'a pas de conséquences pour les produits déjà mis dans le commerce. Des mesures appropriées doivent alors être prises. Les procédures doivent également être évaluées de manière approfondie et adaptées si nécessaire. Un dépassement peut également être dû à l'utilisation de matières premières contaminées. Dans ce cas, il peut être nécessaire de mieux sélectionner les matières premières.

18. Question :

Un opérateur doit-il uniquement contrôler les critères légaux ?

Réponse :

La législation alimentaire contraint les opérateurs à soumettre les processus de production à une analyse des dangers (cfr. les procédures basées sur les principes de l'HACCP). Il peut en ressortir la nécessité de réaliser des échantillonnages et analyses sur des micro-organismes, leurs toxines et/ou métabolites pour lesquels il n'existe pas de critères légaux. Dans ce cas, un opérateur doit lui-même fixer les critères d'hygiène des procédés et/ou de sécurité alimentaire applicables.

Les opérateurs peuvent toutefois utiliser le tableau qui reprend les limites d'action de l'AFSCA afin d'évaluer leurs résultats d'autocontrôle au niveau microbiologique. Attention, ce tableau de valeurs indicatives n'est pas exhaustif. Il se peut donc qu'un opérateur n'y trouve aucune valeur indicative pour les analyses qu'il effectue. L'opérateur doit donc lui-même définir des critères (par ex. sur base des données de la littérature). Les guides d'autocontrôle validés peuvent constituer une aide dans ce cas.

19. Question :

Une notification obligatoire est-elle d'application pour les critères non légaux ?

Réponse :

Oui, si une analyse des risques réalisée par l'opérateur révèle qu'il existe un danger pour la santé publique. L'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire prévoit que chaque exploitant informe immédiatement l'AFSCA lorsqu'il pense ou a des raisons de penser qu'un produit qu'il a importé, produit, cultivé, préparé, fabriqué ou vendu peut nuire à la santé des hommes, des animaux ou des végétaux. La nocivité ne concerne donc pas uniquement les critères légaux.

Attention : Il arrive que des acheteurs exigent que les produits à fournir répondent à des critères légèrement différents de ceux qui sont fixés dans la réglementation. Par exemple, une analyse est exigée du point de vue d'un critère de sécurité alimentaire, mais l'analyse doit être réalisée sur une autre portion (ex. : dans les viandes séparées mécaniquement, *Salmonella* doit être absente dans 25g plutôt que dans 10g, comme indiqué dans le Règlement (CE) n°2073/2005). La notification obligatoire est également valable en cas de résultat non conforme de cette analyse. *Salmonella* a effectivement été détectée dans le lot, que ce soit dans 25g ou dans 10g.

Les laboratoires et opérateurs peuvent utiliser le tableau avec les limites d'action (voir question 17) comme outil pour déterminer s'il y a lieu de réaliser la notification obligatoire. Encore une fois, ce tableau n'est pas exhaustif ! Pour de plus amples informations sur la notification obligatoire, voir : <http://www.favv-afsc.gov.be/notificationobligatoire/>

20. Question :

L'AFSCA peut-elle prendre des mesures sur base d'analyses microbiologiques s'il n'existe pas de critère légal ?

Réponse :

Oui. Le règlement (CE) N° 178/2002 stipule que les denrées alimentaires ne peuvent contenir aucun micro-organisme ni aucune de leurs toxines ou métabolites en quantités représentant un risque inacceptable pour la santé publique. Cela a, entre autres, été mis en œuvre dans la législation nationale via l'AR du 26 avril 2009. Les denrées alimentaires représentant un danger pour la santé publique ne peuvent pas être commercialisées. Les mesures en relation avec les valeurs indicatives de sécurité alimentaire sont les mêmes que celles pour les critères de sécurité alimentaire. Si des denrées alimentaires qui ne répondent pas aux valeurs indicatives de sécurité alimentaire se trouvent déjà sur le marché, elles doivent en être retirées ou rappelées de chez le consommateur. Pour autant que les produits ne se trouvent pas encore dans le commerce de détail, ils peuvent être soumis à un traitement pour éliminer le danger ou les produits peuvent être utilisés à d'autres fins (voir question 35). L'opérateur concerné doit prendre des actions correctives et, si nécessaire, adapter les procédures basées sur les principes HACCP.

Les mesures en relation avec les valeurs indicatives d'hygiène de procédés sont les mêmes que celles pour les critères d'hygiène de procédés.

21. Question :

A quelle fréquence les opérateurs doivent-ils réaliser les contrôles microbiologiques ?

Réponse :

Le règlement (CE) n°2073/2005 fixe en annexe I pour le secteur de la viande et celui des graines germées des fréquences auxquelles les critères doivent être contrôlés. Pour toutes les autres combinaisons matrice-paramètre, l'opérateur doit lui-même définir une fréquence d'échantillonnage et d'analyse qui tienne compte de la nature de la denrée alimentaire produite, de la taille de l'entreprise, des résultats historiques (voir également question 11)...

Dans les guides d'autocontrôle validés, des fréquences d'échantillonnage sont proposées.

22. Question :

Un opérateur peut-il déroger à la fréquence d'échantillonnage et d'analyse légalement fixée ?

Réponse :

Oui, c'est possible. L'AFSCA a fixé, dans les circulaires suivantes, les modalités pour l'obtention d'une fréquence d'échantillonnage et d'analyse réduite.

En ce qui concerne les produits animaux (<http://www.favv-afsc.gov.be/productionanimale/produitsanimaux/circulaires/>) :

- Critères microbiologiques pour carcasses d'ongulés domestiques
- Circulaire relative :

- au critère d'hygiène des procédés *Salmonella* spp. applicable aux carcasses de poulets de chair et de dindes ;
- au critère de sécurité alimentaire *Salmonella enteritidis*/*Salmonella typhimurium* applicable aux viandes fraîches de volaille ;
- à la possibilité d'assouplissement de la fréquence d'échantillonnage pour les « petits abattoirs » et les « petits ateliers de découpe » de volaille.

En ce qui concerne les denrées alimentaires (<http://www.favv-afsca.gov.be/denreesalimentaires/circulaires/default.asp>) :

- Échantillonnage de viandes hachées et de préparations de viandes
- Analyses microbiologiques dans les débits de viandes

23. Question :

Un opérateur est-il obligé de réaliser un contrôle environnemental ?

Réponse :

L'échantillonnage de l'environnement de production et de transformation dans l'industrie des denrées alimentaires peut être un outil fort utile pour constater et prévenir la présence de micro-organismes pathogènes dans les denrées alimentaires. Par le biais de l'échantillonnage de l'environnement, de l'équipement et de l'analyse de ces échantillons, il est par exemple possible de détecter un pathogène persistant dans l'environnement/l'équipement de production et des mesures adéquates peuvent être prises afin d'éliminer le pathogène.

Dans le cadre des BPH et des procédures basées sur les principes HACCP, les opérateurs doivent eux-mêmes fixer les fréquences d'échantillonnage et de test nécessaires. Lors de l'échantillonnage, la norme ISO 18593 est utilisée comme méthode de référence.

Le règlement (CE) n° 2073/2005 impose toutefois que les exploitants du secteur alimentaire qui fabriquent des denrées alimentaires prêtes à être consommées susceptibles de présenter un risque pour la santé publique lié à *Listeria monocytogenes* 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. Ceci est obligatoire pour les opérateurs actifs dans le secteur de la transformation.

En outre, le règlement stipule que les exploitants du secteur alimentaire qui fabriquent des préparations en poudre pour nourrissons ou des denrées alimentaires en poudre destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois, présentant un risque lié à *Cronobacter sakazakii* surveillent les lieux de transformation et le matériel utilisé en vue de détecter la présence d'entérobactériacées dans le cadre de leur plan d'échantillonnage.

Le site web de la DG Santé de la Commission européenne met à disposition un fil conducteur sur l'échantillonnage de l'environnement en ce qui concerne *Listeria monocytogenes* :

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/docs/guidelines_sampling_en.pdf

Dans l'arrêté du 30 novembre 2015 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale, des prescriptions pour les exploitants d'abattoirs et d'ateliers de découpe sont reprises à l'annexe 2 pour l'exécution des contrôles microbiologiques portant sur les installations et les équipements à tous les stades de la production afin de contrôler le nettoyage et la désinfection.

24. Question :**Qu'est-ce qu'un lot, un envoi ?****Réponse :**

Un lot est une quantité de produit prédéfinie dans le système d'autocontrôle, caractérisée par un code ou numéro unique. Un lot peut être défini de différentes manières : sur base d'intervalles de production (par ex. en cas de production continue, la quantité produite dans un intervalle de temps donné), des conditions de production (une quantité produite sur une même ligne de production), de l'utilisation de matières premières (une quantité produite avec les mêmes matières premières), du nettoyage (la quantité produite entre 2 nettoyages). Un lot peut également être défini sur base du lieu : par ex. légumes frais provenant d'un même champ ou de la même partie de champ.

Pour les germes, une définition de « lot » est fixée par le règlement d'exécution (UE) n° 208/2013 sur les exigences en matière de traçabilité pour les germes et les graines destinées à la production de germes.

Dans le contexte de l'exportation, les produits à exporter sont appelés « envois ». Un envoi peut être constitué de plusieurs lots. Lorsqu'un lot déterminé de l'envoi est échantillonné en vue d'une analyse, les résultats - conformes ou non conformes - ne peuvent pas être étendus à l'ensemble des lots. Il peut donc être nécessaire d'échantillonner et d'analyser plusieurs lots avant de tirer des conclusions concernant l'envoi.

25. Question :**Peut-on redéfinir un lot après qu'un problème ait été constaté ?****Réponse :**

Lorsqu'un critère ou une valeur indicative de sécurité alimentaire est dépassé dans un lot, cela signifie que le lot n'est pas acceptable. Après réception des résultats d'analyse, on peut être enclin à scinder le lot concerné en sous-lots qui n'ont pas été définis au préalable et à réaliser de nouveaux échantillonnages et de nouvelles analyses, surtout lorsqu'il s'agit de grands lots, avec l'objectif d'identifier un ou plusieurs sous-lots contaminés (et donc aussi un ou plusieurs sous-lots non-contaminés) et de ce fait réduire la quantité de produit soumise à des mesures (retirer du commerce, rappeler de chez le consommateur).

Il est toutefois interdit de tester un lot à plusieurs reprises et l'AFSCA n'accepte pas de telles pratiques. Le Codex Alimentarius, CAC-GL 21-1997 stipule d'ailleurs qu'un lot ne peut pas être soumis à des tests répétitifs.

Avec de nouveaux échantillonnages et analyses, on ne peut pas garantir que les sous-lots contaminés seront identifiés, à moins que tout ne soit testé. Cela n'est pas réalisable dans la pratique. Un exemple illustratif : supposons que la prévalence d'un pathogène dans un lot est de 1%, lorsque 15 sous-échantillons sont analysés ($n=15$, $c=0$), la probabilité que le pathogène sera détecté dans le lot est de 14%, redéfinir le lot en sous-lots ne changera rien à cette probabilité.

En gardant ce qui précède à l'esprit, il est donc très important de définir un lot pour lequel il sera tenu compte du contexte économique et de la santé publique et ce, préalablement à la détermination et à l'application d'un plan d'échantillonnage. En d'autres termes, le coût de l'échantillonnage et de l'analyse doit être considéré par rapport au coût induit par le refus d'un lot.

Cependant, une nouvelle analyse de lots contaminés peut être intéressante pour se faire une meilleure idée de la portée et de la cause de la contamination. Le schéma d'échantillonnage du critère

microbiologique peut à cet effet être adapté (voir question 11). Si des résultats conformes sont obtenus, ils ne peuvent pas lever le statut non-conforme initial du lot.

Attention!

Le flux de matières premières et de denrées alimentaires est complexe. Si l'on constate une contamination impliquant un danger pour la santé publique dans un lot ou une partie de lot qui se trouve chez un opérateur donné et que d'autres parties de ce lot se trouvent chez un autre opérateur, il convient de se demander (1) si la contamination a eu lieu à l'endroit de la chaîne où elle a été constatée ou (2) si elle remonte à un maillon précédent. Il est souvent difficile de répondre à cette question, mais cela peut influencer les mesures à prendre vis-à-vis des opérateurs concernés. Dans le premier cas, les mesures concerneront uniquement l'opérateur chez lequel la contamination a été constatée. Dans le second cas, les mesures concerneront les différents opérateurs concernés.

26. Question :

Quelles sont les conséquences si l'opérateur X a reçu un lot ou une partie de lot contaminé(e) par des pathogènes de l'opérateur Y et l'opérateur X l'a utilisé(e) comme matière première ?

Réponse :

Étant donné que des ingrédients contaminés ont été utilisés, il est probable que les produits fabriqués par l'opérateur X soient aussi contaminés si, lors du processus chez l'opérateur X, il n'y a aucun traitement éliminant le danger. Ces produits finis peuvent donc représenter un risque pour la santé publique. L'entreprise X se verra imposer des mesures au même titre que l'entreprise Y. Il n'est pas permis à l'entreprise X de redéfinir des lots et de commercialiser les sous-lots sur base d'analyses conformes (voir question 24). La notification obligatoire est d'application.

Toutefois, comme expliqué à la question 8, des pathogènes sont parfois utilisés comme critères d'hygiène des procédés ou comme valeurs indicatives dans certains maillons de la chaîne alimentaire. L'acheteur de produits (opérateur X) dans lesquels un opérateur Y a découvert des pathogènes utilisés comme critères d'hygiène des procédés ou comme valeurs indicatives n'est pas contraint de prendre des mesures visant à éliminer le danger. On considère néanmoins toujours comme une bonne pratique que l'opérateur Y informe ses clients de la possible présence d'un pathogène, de manière à ce que l'opérateur X puisse évaluer correctement quelle est la meilleure manière de transformer cette « matière première ». Dans certains cas, une étape de cuisson peut être recommandée.

27. Question :

A quoi sert l'analyse de tendance ?

Réponse :

Les tendances des résultats d'analyse doivent être examinées étant donné qu'elles peuvent révéler des dérives indésirables dans le processus de fabrication de sorte que l'opérateur puisse prendre des mesures correctives avant que le processus ne lui échappe.

Les tendances peuvent être visualisées de façon simple en plaçant sur les axes x et y d'un graphique : d'une part, les résultats et d'autre part, le temps. Cette méthode convient plutôt aux résultats quantitatifs (dénombrements).

Quelques exemples.

▪ **La carte de contrôle.**

Sur l'axe X, sont placés le temps/date ou les échantillons (de manière chronologique) ; sur l'axe y, sont placés les résultats d'analyse pour un paramètre déterminé dans un produit spécifique fabriqué selon un certain processus.

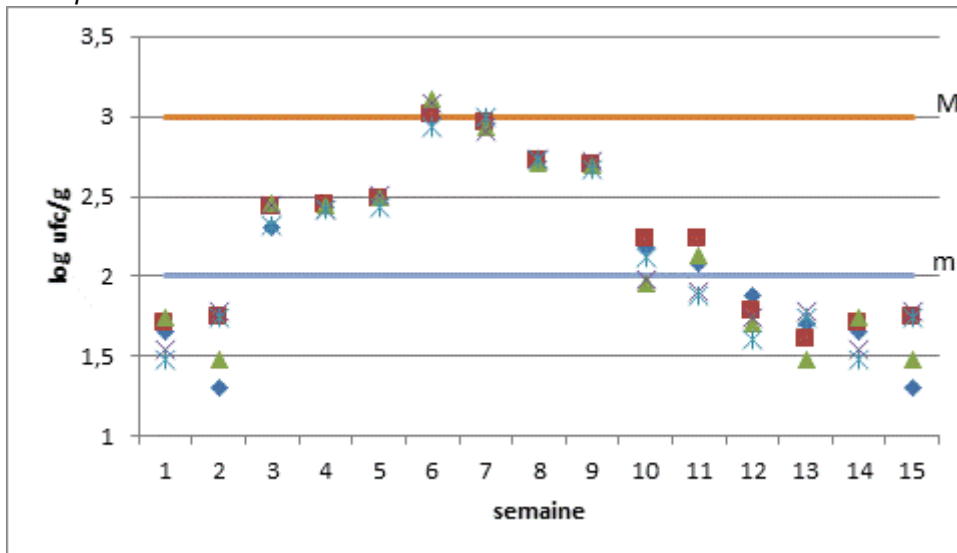
Les critères ou valeurs indicatives peuvent être repris afin d'examiner la relation entre les résultats et ces valeurs. De cette manière, on constate visuellement lorsqu'il y a un dépassement des limites et si des mesures sont nécessaires.

Au lieu des critères ou des valeurs indicatives, il est également possible de placer sur le graphique d'autres limites qui sont utilisées en interne afin de décider si un processus n'est plus sous contrôle. Les limites peuvent par exemple être déterminées selon la norme NEN 6603. Sur base d'un certain nombre de résultats d'analyse (par ex. 10), sont calculés la moyenne (moy.), l'écart type (SD) et $3 \times \text{SD}$. Ces valeurs sont indiquées, ensemble avec les résultats d'analyse, en fonction du temps. Les résultats d'analyse sont déjà en soi une moyenne des valeurs de chaque sous-échantillon d'un lot qui est analysé séparément (par ex. $n=5$).

En règle générale, on emploie comme limite de décision un 4^{ème} dépassement successif de la SD (moyenne \pm SD) d'un même côté de la moyenne ou tout dépassement de $3 \times \text{SD}$ afin de prendre des mesures (moyenne $\pm 3 \times \text{SD}$).

L'exemple 1 ci-dessous présente les résultats pour le paramètre x dans le produit y, en fonction du temps (par semaine), avec les limites m (2 log ufc/g) et M (3 log ufc/g). Pour chaque semaine, 5 résultats ont été obtenus selon le schéma d'échantillonnage prescrit ($n=5$).

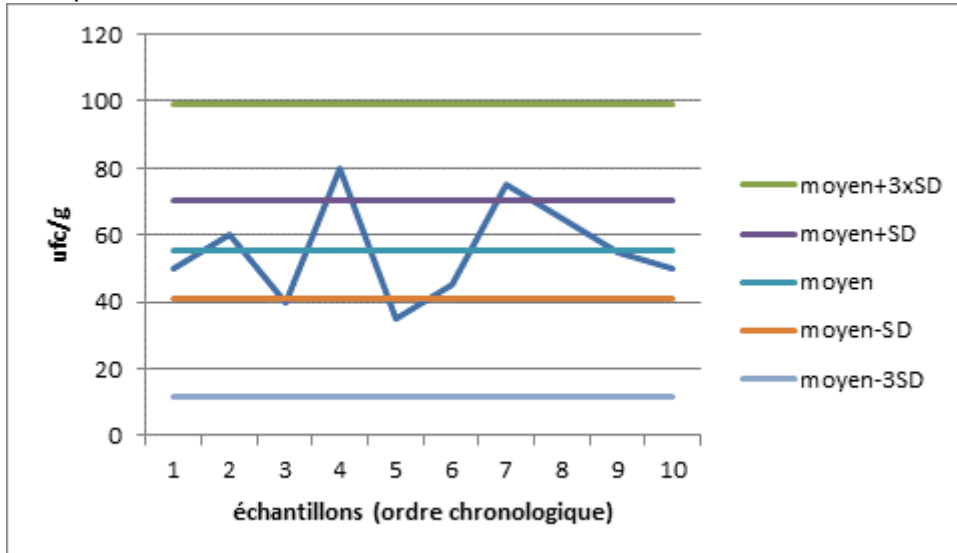
Exemple 1



L'exemple 2 ci-dessous montre la dispersion des résultats d'analyse pour le paramètre x dans le produit y, autour de la moyenne, et quelle est la relation entre les résultats et les limites de décision utilisées en interne (moyenne ± SD et moyenne ± 3xSD).

Vous trouverez plus d'informations sur cette approche dans la norme NEN 6603.

Exemple 2



▪ « Fenêtre glissante »

Cette méthode d'analyse de tendance est notamment appliquée dans les abattoirs pour évaluer le critère d'hygiène du procédé pour *Salmonella* sur les carcasses.

Chaque semaine, 5 échantillons de carcasses de poulets de chair sont collectés en vue d'une analyse de *Salmonella spp.*. Sur une période de 10 semaines, on obtient 50 échantillons (n). Ces 10 semaines représentent la « fenêtre ». La présence de *Salmonella spp.* est autorisée dans 5 échantillons (=c) sur 50 (n). Chaque semaine, 5 nouveaux résultats sont générés et la « fenêtre » avance d'une semaine. Pour chaque « fenêtre » (= chaque période de 10 semaines), les 50 échantillons sont évalués et on estime si *Salmonella spp.* est présente dans 5 échantillons maximum.

Cela peut être présenté dans un tableau ou un graphique.

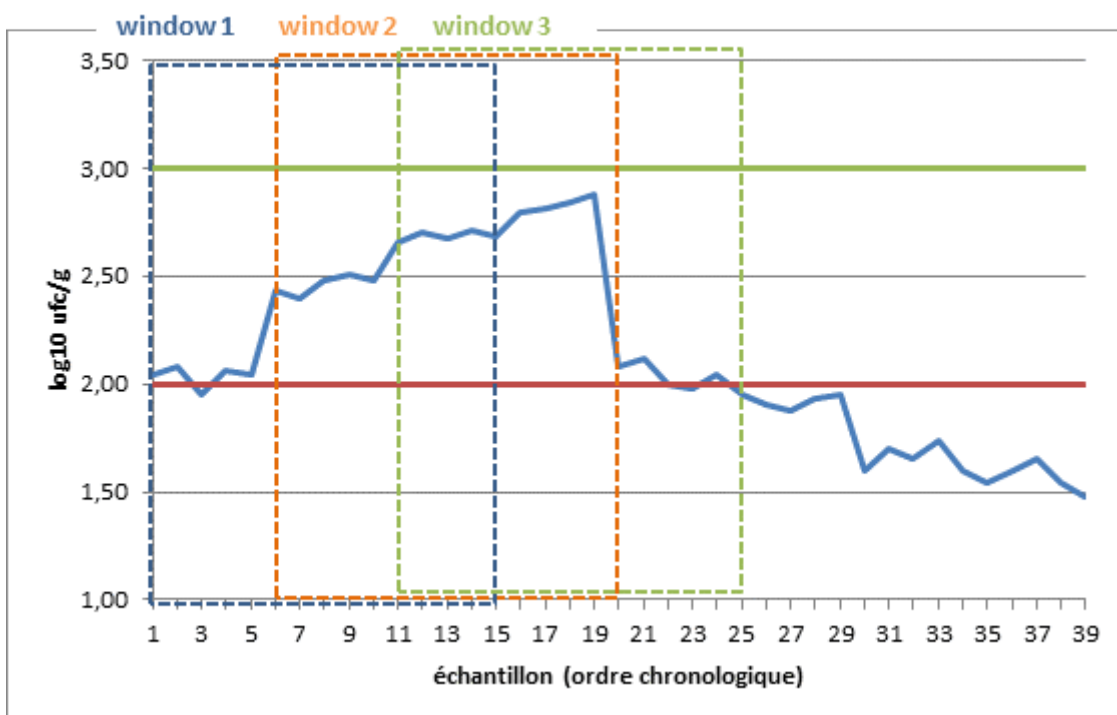
| semaine | nombre NC / semaine | nombre NC / semaine | nombre NC / semaine | nombre NC / semaine | nombre NC / semaine | nombre NC / semaine |
|---------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 1 | 0 | | | | | |
| 2 | 0 | 0 | | | | |
| 3 | 1 | 1 | 1 | | | |
| 4 | 2 | 2 | 2 | 2 | | |
| 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 10 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 11 | window 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 12 | | window 2 | 1 | 1 | 1 | 1 |

| | | | | | | |
|--------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 13 | | | window 3 | 3 | 3 | 3 |
| 14 | | | | window 4 | 0 | 0 |
| 15 | | | | | window 5 | 0 |
| | | | | | | window 6 |
| Total NC / window | 5 | 6 | 7 | 9 | 7 | 7 |

La méthode de la « fenêtre glissante » peut être appliquée dans le cadre de l'analyse de tendance des résultats obtenus avec un plan de classe 2 ou de classe 3. Dans l'exemple ci-dessus, on tient compte d'une « fenêtre » sur 10 semaines mais une « fenêtre » peut tout aussi bien couvrir d'autres périodes, par ex. : quelques jours.

Il faut faire attention au fait que même si des mesures ont déjà été prises afin d'avoir à nouveau les processus sous contrôle, la « fenêtre glissante » peut émettre pendant un certain temps encore le signal que les processus ne sont pas sous contrôle. Cela durera jusqu'au moment où la « fenêtre » ne contiendra plus de résultats non conformes qui provoquent le signal. Il faut également être conscient qu'avec une « fenêtre glissante », un signal montrant qu'un processus n'est plus sous contrôle sera probablement obtenu plus tard qu'avec une carte de contrôle. Cela dépend toutefois du moment auquel la tendance négative s'est amorcée, de la durée de la « fenêtre glissante », du nombre d'échantillons prélevés, de la variabilité du processus...

L'exemple ci-dessous concerne l'analyse du paramètre x dans le produit y, avec $m=2$ log ufc/g et $M=3$ log ufc/g. L'entreprise fictive décide de prendre 5 échantillons par jours ($n=5$) d'un lot produit et d'évaluer les résultats sur une période de 3 jours. La « fenêtre glissante » représente donc 3 jours et 15 échantillons.



28. Question :

Pourquoi est-il interdit de grouper des sous-échantillons (= pooling, rassemblement des sous-échantillons de sorte qu'un seul échantillon doit être analysé) lors du contrôle des critères de sécurité alimentaire ?

Réponse :

Comme mentionné précédemment, les pathogènes ne sont présents qu'en faibles concentrations et la contamination n'est pas répartie de manière homogène dans la matrice. Cela complique la détection de pathogènes. Outre les pathogènes, on retrouve encore un nombre important d'autres bactéries dans la matrice, à savoir la flore secondaire. Lorsque des sous-échantillons sont rassemblés, le rapport pathogènes-flore secondaire est encore plus petit, en d'autres termes, il devient encore plus difficile de détecter les pathogènes. Les résultats d'analyse favorables peuvent donc être de faux résultats conformes.

Une nouvelle version de la norme *ISO/DIS 6887-1 - Microbiology of the food chain - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions* est actuellement en cours d'élaboration. Il s'agit d'une norme qui décrit le lancement des analyses microbiologiques, et qui comprendra désormais également une partie sur la méthodologie à suivre pour le regroupement (pooling) d'échantillons.

Une fois cette nouvelle version de la norme publiée, l'AFSCA procédera à une évaluation de la politique en matière de regroupement des échantillons.

Voir également circulaire : **Schémas d'échantillonnage lors de tests à l'aide de critères microbiologiques** : <http://www.favv-afscab.be/denreesalimentaires/circulaires/>

29. Question :

Quelles méthodes d'échantillonnage un opérateur doit-il utiliser ?

Réponse :

Pour certaines matrices, des prescriptions spécifiques pour l'échantillonnage et la préparation des échantillons d'analyse sont reprises dans le règlement (CE) n° 2073/2005. Si les exploitants d'entreprises du secteur alimentaire souhaitent appliquer d'autres procédures d'échantillonnage, y compris l'utilisation d'autres sites d'échantillonnage, ils doivent démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, que ces procédures offrent au moins des garanties équivalentes à celles données en appliquant les prescriptions légales.

(Article 5, alinéas 1 et 2 du règlement (UE) n° 2073/2005)

En l'absence de prescriptions spécifiques pour l'échantillonnage et la préparation d'échantillons d'analyse, les normes concernées de l'International Standardisation Organisation (ISO) et les directives du Codex Alimentarius sont utilisées comme méthodes de référence (CAC/GL 50-2004: General guidelines on sampling).

30. Question :

Quelles méthodes d'analyse faut-il utiliser ?

Réponse :

La liste des critères microbiologiques en annexe I du règlement (CE) n° 2073/2005 reprend les méthodes d'analyse de référence (méthodes ISO et/ou CEN). Des méthodes alternatives peuvent être appliquées pourvu qu'il soit satisfait aux trois conditions suivantes :

- la méthode alternative a été validée suivant le protocole défini dans la norme EN/ISO 16140 ou par d'autres protocoles similaires internationalement acceptés,
- la méthode alternative a été validée par rapport à la méthode de référence indiquée dans l'annexe I du règlement,
- la méthode alternative a été certifiée par une tierce partie.

Sur le site web de l'AFSCA figure une liste des méthodes pouvant être utilisées. Cette liste est actualisée tous les 6 mois. Voir lien : <http://www.favv-afsca.fgov.be/laboratoires/laboratoiresagrees/>
 Bien qu'il ne s'agisse pas d'une obligation légale, il est recommandé d'utiliser également ces méthodes lors de l'analyse pour la validation/vérification des valeurs indicatives de sécurité alimentaire, des valeurs indicatives d'hygiène de procédé et des valeurs indicatives de distribution.

31. Question:

Qu'est-ce qu'un laboratoire accrédité/une analyse accréditée ?

Réponse :

Une accréditation est une attestation délivrée par une tierce partie à un organisme pour une évaluation de la conformité, tel qu'un laboratoire. Cette attestation est octroyée par un organisme d'accréditation (en Belgique, BELAC ; en France, COFRAC et aux Pays-Bas, RvA), et ce à la suite d'un audit approfondi du laboratoire basé sur des exigences reconnues au niveau international, à savoir la norme ISO/IEC 17025. Elle constitue la preuve formelle des compétences du laboratoire pour la réalisation d'analyses spécifiques.

L'accréditation permet aux laboratoires de démontrer leurs compétences techniques mais également leur indépendance et leur impartialité.

L'accréditation se rapporte donc à des analyses spécifiques et non au laboratoire proprement dit. Il est possible qu'un laboratoire soit accrédité pour certaines analyses et pas pour d'autres.

32. Question:

Qu'est-ce qu'un laboratoire agréé par l'AFSCA ?

Réponse :

Un laboratoire agréé par l'AFSCA est un laboratoire qui a obtenu l'autorisation de l'AFSCA pour réaliser des analyses sur des échantillons prélevés au nom de l'AFSCA (= contrôles officiels réalisés conformément à l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales ou à la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux).

La procédure d'obtention de l'agrément est reprise dans l'arrêté royal du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire. L'accréditation du laboratoire pour les analyses concernées est l'une des principales conditions afin d'être agréé.

33. Question :

Un opérateur est-il obligé de faire appel à un laboratoire accrédité pour les analyses sur les échantillons dans le cadre de l'autocontrôle ?

Réponse :

Non. Si l'opérateur décide de faire appel à un laboratoire non accrédité pour les analyses concernées, il doit s'assurer que ce laboratoire fournit des résultats fiables. Cette preuve peut être fournie par le laboratoire non accrédité en participant à des tests interlaboratoires pour le(s) paramètre(s) concerné(s), pour autant que ceux-ci soient disponibles, ou en utilisant des échantillons certifiés pour le(s) paramètre(s) concerné(s) s'il en existe.

34. Question :

Les laboratoires internes (= laboratoires situés au sein de l'établissement d'un opérateur actif dans la chaîne alimentaire), doivent-ils être accrédités pour les analyses concernées?

Réponse :

Non. Mais l'AFSCA exige que les laboratoires internes démontrent la fiabilité de leurs résultats d'analyse. Il faut donc que ces laboratoires internes participent aux tests interlaboratoires pour le(s) paramètre(s) concerné(s) organisés par le LNR ou par d'autres organismes équivalents de sorte que les résultats de l'autocontrôle puissent être considérés comme valides. Les laboratoires internes peuvent aussi régulièrement utiliser du matériel de référence certifié pour le(s) paramètre(s) concerné(s) afin de réaliser de la sorte un contrôle de qualité interne. L'utilisation d'un matériel de référence est considérée comme équivalent à la participation aux tests interlaboratoires. A défaut de tests interlaboratoires et de matériel de référence certifié, il est également possible de réaliser simultanément des analyses au sein du laboratoire d'entreprise et dans un laboratoire externe accrédité et de comparer ensuite les résultats obtenus des deux laboratoires. La participation à des tests interlaboratoires, pour autant qu'ils soient disponibles, et l'utilisation de matériel de référence certifié, pour autant que ce matériel existe, offrent plus de fiabilité en ce qui concerne l'évaluation des résultats et cette option doit être choisie lorsqu'elle est possible.

35. Question :

Lorsque le test réalisé à l'aide de critères/valeurs indicatives de sécurité alimentaire fournit des résultats défavorables, les denrées alimentaires concernées doivent-elles être détruites ?

Réponse :

Pas nécessairement. Lorsque les produits commercialisés ne se trouvent pas encore au niveau du commerce de détail, ils peuvent être soumis à un traitement plus approfondi permettant de supprimer le danger concerné. Ce traitement ne peut être réalisé que par des exploitants d'entreprises du secteur alimentaire qui ne sont pas actifs dans le commerce de détail.

L'exploitant peut aussi utiliser les denrées alimentaires concernées à d'autres fins que celles initialement prévues, à condition :

- qu'il n'y ait aucun risque pour la santé publique ou la santé animale,
- que cette utilisation alternative ait été décidée dans le cadre des BPH et des procédures basées sur les principes HACCP,
- que l'AFSCA ait donné son accord.

(Article 7, alinéa 2 du règlement (UE) n° 2073/2005)

Exemple :

La viande hachée destinée à être consommée crue dans laquelle le STEC a été détecté, peut servir comme ingrédient par un opérateur dans le secteur de la transformation produisant des produits de viande à base de la viande hachée et qui subissent un traitement thermique chez l'opérateur. Le traitement thermique élimine les STEC présents.