



## Analyses microbiologiques des denrées alimentaires : dispositions réglementaires du « Paquet Hygiène »

---

---

---

---

---

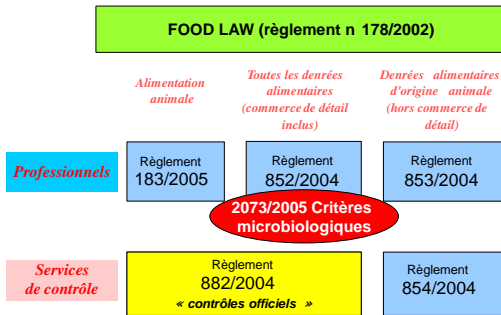
---

---

---



## Les textes communautaires : le Paquet Hygiène



---

---

---

---

---

---

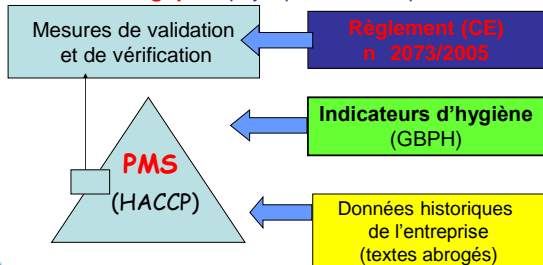
---

---



## Exigences en matière d'hygiène

Assurer la **salubrité** et la **sécurité sanitaire** des denrées alimentaires vis-à-vis des **dangers biologiques**, physiques et chimiques



---

---

---

---

---

---

---

---

**Paquet Hygiène : place des analyses microbiologiques**

**Les bases**

Règlement 178/2002

- Article 14 prescriptions relatives à...
- Article 17 responsabilités et Article...

**Mise en place d'autocontrôles**

Règlement 852/2004

- Article 4 exigences générales et spécifications d'hygiène

Point 3 : respect des critères microbiologiques, prélèvements d'échantillons et analyses

DGAL - SA/SDSSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 4

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Contexte réglementaire**

**Article 14 du règlement (CE) n° 178/2002**

DGAL - SA/SDSSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 5

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Règlement 178/2002 (Food Law)**

**Article 14**

**Aspect sécurité bactéries pathogènes**

**Aspect salubrité germes d'altération ou indicateurs d'hygiène**

1. Une denrée alimentaire n'est dite dangereuse si elle est considérée comme :

- préjudiciable à la santé**
- impropre à la consommation humaine.**

2. Une denrée alimentaire est dite dangereuse si elle est considérée comme :

- préjudiciable à la santé**
- impropre à la consommation humaine.**

3. Tenir compte des **conditions normales d'utilisation**, de **l'information fournie**, de la **destination du produit (traitement ultérieur)**

DGAL - SA/SDSSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 6

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---


**Depuis le 1er janvier 2006**

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

modifié par

**Règlement (CE) n° 1441/2007 du 5 décembre 2007**

Règlement d'application du règlement (CE) n° 852/2004

DGAL - SA/SDSSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 7

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---


**Principes d'élaboration du règlement critères**

Document CAC/GL 21-1997 du **Codex alimentarius**  
 ⇒ principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments

**Approche par danger plutôt que par filière**

- ✓ **Critère microbiologique**
  - ⇒ besoin précis = **risque pour la santé**
  - ⇒ utilité pratique démontrée dans la **maîtrise** du danger
- ✓ **Micro-organisme lié à l'aliment ou à la technologie**
- ✓ **Critère impératif**
  - ⇒ seulement s'il n'existe **pas d'autre outil disponible pour la maîtrise du danger**
  - ⇒ et quand cela améliore le niveau de protection du consommateur

DGAL - SA/SDSSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 8

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---


**Maîtrise du danger**

S'il existe un **traitement thermique assainissant**, il est plus efficace de surveiller ce point de maîtrise  
 → **pas de critère microbiologique**




DGAL - SA/SDSSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 9

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Protection du consommateur**

Si pas d'amélioration, par exemple prévalence basse → pas de critère



DGAL - SA/SDSSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 10

---

---

---

---

---

---

---

---

**Notion de critère microbiologique**

Éléments composant un critère microbiologique

Micro-organisme	Produit concerné
Méthodes d'analyse	Stade d'application
Plan d'échantillonnage	Conduite à tenir
Limites	

DGAL - SA/SDSSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 11

---

---

---

---

---

---

---

---

**Objectifs des critères microbiologiques**

Critère microbiologique  
= outil de **validation** et **vérification**

Il doit être flexible et adapté au «BPH - système HACCP»

L'absence de critère réglementaire ne signifie pas absence de danger, et **ne dispense pas de la mise en place d'autocontrôles pour d'autres micro-organismes**

**Les critères de sécurité réglementaires ne sont pas une liste de dangers à prendre en compte**

DGAL - SA/SDSSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 12

---

---

---

---

---

---

---

---

**Règlement critères microbiologiques**

Architecture du texte

- Considérants**  
avis scientifiques, esprit du texte, perspectives
- Articles**  
champ d'application, définitions, règles générales, dispositions particulières
- Annexe I**  
Critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires (3 chapitres)
- Annexe II**  
Études / validation durées de vie (critères respectés pendant toute la durée de conservation)

DGAL - SA/SDSSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 13

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Approche du règlement n°2073**

- ✓ **responsabilité** des professionnels
- ✓ rattaché au **règlement (CE) n 852/2004** relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, destiné aux professionnels ⇒ **autocontrôles**
- ✓ différente de celle de l'arrêté du **21 décembre 1979** ⇒ **critères obligatoires**
- ✓ importance des mesures **préventives** ⇒ **plan de maîtrise sanitaire, BPH, HACCP**
- ✓ laisse une certaine **latitude (= flexibilité)** ⇒ **si garantie équivalente**

DGAL - SA/SDSSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 14

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Définitions des critères (article 2)**

**Critères de sécurité**

Critère définissant l'acceptabilité d'un **produit** ou d'un **lot** de denrées alimentaires

↓

Applicables aux **produits mis sur le marché**, jusqu'à la fin de la durée de vie (conditions prévisibles de stockage et d'utilisation)

Communauté et pays tiers

**Critères d'hygiène du procédé**

Critère indiquant l'acceptabilité du **fonctionnement du procédé de production**

↓

Applicables **lors de l'élaboration**

Valeurs indicatives de contamination dont le dépassement exige des **mesures correctives** destinées à maintenir l'hygiène du procédé

DGAL - SA/SDSSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 15

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Critères de sécurité

Paramètres concernés

<b>Listeria monocytogenes</b>	<b>Salmonella</b>
<b>Entérotoxines staphylococciques</b> Fromages, lait, lactosérum	<b>Enterobacter sakazakii</b> Alimentation infantile
<b>E. coli</b> Mollusques, échinodermes, gastéropodes...	<b>Histamine</b> Poissons et produits de la pêche

DGAL - SA/SOISSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 16

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Critères d'hygiène des procédés

- ✓ **Abattoirs**
  - ⇨ contrôles de surface des carcasses d'animaux de boucherie  
⇨ flore totale, entérobactéries, salmonelles
  - ⇨ contrôles des peaux de cou de carcasses de volaille  
⇨ salmonelles
- ✓ **Viande hachée, VSM, préparations de viande**  
⇨ flore totale, E. coli
- ✓ **Lait et produits laitiers**  
⇨ entérobactéries, E. coli  
⇨ staphylocoques à coagulase positive  
⇨ Bacillus cereus présumptifs
- ✓ **Ovoproduits**  
⇨ entérobactéries
- ✓ **Crustacés et mollusques cuits décortiqués**  
⇨ E. coli, staphylocoques à coagulase positive
- ✓ **Produits végétaux**  
⇨ E. coli

DGAL - SA/SOISSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 17

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Conduite à tenir (article 7 et chapitre 2 annexe I)

En cas de **non conformité** à un critère

d'hygiène du procédé de fabrication

de sécurité des denrées

Mise en place de mesures correctives

Mesures de retrait/rappel  
(Art. 19 du règlement n 178/2002)

DGAL - SA/SOISSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 18

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Sécurité : *Listeria monocytogenes***

denrées prêtes à être consommées  
ne nécessitant pas une cuisson ou une autre transformation efficace pour éliminer ou ramener à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux

<p><b>Si croissance de <i>L. monocytogenes</i></b> <b>Absence dans 25 g à la production</b> <b>et</b> <b>100 ufc/g jusqu'à la fin de la durée de vie</b></p>	<p>n = 5 C = 0</p>	<p><b>Si pas de croissance de <i>L. monocytogenes</i></b> <b>100 ufc/g</b> <b>fin de production et distribution</b></p>
--	------------------------	---

DGAL – SA/SDSSA/BZMA – Laurence GILLIAMI – Journée PMS AFSSA/CERVA – 9 décembre 2008 19

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Sécurité : *Listeria monocytogenes***

**Notes de bas de page**

(4) **Produit traité thermiquement dans son emballage**  
⇒ pas de contrôle en routine

**Études de validation de la durée de vie**

(5) (7) Le producteur doit démontrer que le **produit ne dépassera pas 100 ufc par g** jusqu'à la fin de sa durée de vie  
⇒ sinon, critère = **absence** dans 25 g (sortie établissement de fabrication)

(8) **Produits considérés comme ne permettant pas la croissance de *L. monocytogenes*** si :

- ⇒ pH ≤ 4,4 ou a<sub>w</sub> ≤ 0,92
- ⇒ pH ≤ 5,0 et a<sub>w</sub> ≤ 0,94
- ⇒ durée de conservation inférieure à 5 jours
- ⇒ justification scientifique

DGAL – SA/SDSSA/BZMA – Laurence GILLIAMI – Journée PMS AFSSA/CERVA – 9 décembre 2008 20

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

***Listeria monocytogenes* : Validation de la durée de vie**

Article 3 – point 2

- ✓ Le cas échéant, les exploitants du secteur alimentaire (...) conduisent des études conformément à l'annexe II afin d'examiner si les critères sont respectés pendant toute la durée de conservation.
- ✓ Cette disposition s'applique notamment aux **denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de *L. monocytogenes*** et susceptibles de présenter un risque pour la santé publique lié à *L. monocytogenes*.

DGAL – SA/SDSSA/BZMA – Laurence GILLIAMI – Journée PMS AFSSA/CERVA – 9 décembre 2008 21

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Annexe II : Études

Les études prévues à l'article 3, comprennent :

- + détermination des **caractéristiques physico-chimiques**  
⇒ pH, a<sub>w</sub>, teneur en sel, conservateurs, emballage...
- + consultation de **données bibliographiques**  
⇒ caractéristiques de développement et de survie
- ± élaboration de **modèles mathématiques prédictifs**  
(= microbiologie prévisionnelle)
- ± **tests de croissance** (= challenge-tests)
- ± **études de vieillissement** (= durability studies)


des conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation raisonnablement prévisibles

et

de la **variabilité** inhérente au produit, aux micro-organismes, conditions de transformation et entreposage

**En tenant compte :**

⇒ Préparation de lignes directrices au niveau communautaire concernant le respect de la limite du critère *Listeria monocytogenes* du règlement (CE) n 2073/2005



DGAL - SA/SOISSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 22

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Exigences en matière d'hygiène

Mesures de validation et de vérification

Règlement (CE) n 2073/2005

**PMS (HACCP)**

←

**Indicateurs d'hygiène (GBPH)**

Mesures de validation et de vérification

Données historiques de l'entreprise (textes abrogés)

DGAL - SA/SOISSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 23

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Évolutions au plan national

Quelle place pour les critères indicateurs d'hygiène **non réglementaires** ?

**Lignes directrices «indicateurs d'hygiène»**

Repères

- élaboration des plans de maîtrise sanitaire
- relations client-fournisseur
- services d'inspection ...

**Guides de bonnes pratiques d'hygiène**

élaborés par les professionnels expertisés par l'AFSSA validés par les administrations (parution au JORF)

⇒ d'application volontaire

DGAL - SA/SOISSA/BZMA - Laurence GILLIANI - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 24

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Critères d'hygiène des procédés**  
Saisines AFSSA 2006-2007

- ✓ Rédaction de fiches sur les **flores microbiennes utilisables en tant qu'indicateurs d'hygiène des procédés**
  - ⇒ avis du 18 janvier 2007 (n 2006-SA-0215)
- ✓ Point de vue de l'AFSSA sur les propositions concrètes de critères indicateurs d'hygiène des procédés issues des données historiques des professionnels
  - ⇒ **avis du 13 mars 2008 (n 2007-SA-0174)**
  - ⇒ **autosaisine** : rédaction de recommandations pour l'élaboration de critères indicateurs d'hygiène des procédés (outil pour l'élaboration ou la révision des GBPH, publication novembre 2008)

DGAL - SA/SDSSA/BZMA - Laurence GILLIARD - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 25

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Les autocontrôles bactériologiques**

- ✓ Le choix des **micro-organismes à rechercher** doit être établi en fonction :
  - ⇒ du **respect des critères réglementaires** s'il en existe
  - ⇒ de l'**analyse des dangers**
  - ⇒ des **germes indicateurs d'hygiène pertinents** et de la flore d'altération (cf. durée de vie)
  - ⇒ de l'existence ou non d'autres paramètres de surveillance pour la maîtrise du danger considéré
  - ⇒ (+ *des exigences des clients*)
- ✓ Les **analyses bactériologiques** sont un des éléments qui permettent de **vérifier l'efficacité des mesures préventives (BPH, maîtrise des dangers)** mises en place en amont

DGAL - SA/SDSSA/BZMA - Laurence GILLIARD - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 26

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Limites des plans d'échantillonnage**

- ✓ Efficacité dépend du **taux d'unités non conformes**
  - ⇒ **ne peut être réalisé a priori**
- ✓ Quel que soit le plan d'échantillonnage, il existe un **risque d'accepter un lot non satisfaisant**
  - ⇒ **d'autant plus élevé que la proportion d'unités non conformes dans le lot est faible**

Pour n=5 (n=10), c=0 :

- **95% (90%)** d'accepter un lot contenant **1%** d'unités NC
- **77% (60%)** d'accepter un lot contenant **5%** d'unités NC
- **59% (35%)** d'accepter un lot contenant **10%** d'unités NC

DGAL - SA/SDSSA/BZMA - Laurence GILLIARD - Journée PMS AFSSA/CERVA - 9 décembre 2008 27

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## CONCLUSION



- Les **contrôles microbiologiques** doivent être cohérents avec l'ensemble du **plan de maîtrise sanitaire** (PMS) de l'établissement, fondé sur les principes de l'HACCP.
- Des outils sont encore en cours d'élaboration et/ou de validation (**critères d'hygiène des procédés**, GBPH)
- Un résultat d'analyse ponctuel ne permet pas de conclure quant à l'efficacité du PMS.

La **priorité** doit être donnée à la **cohérence du PMS** et à son application, et à **l'analyse de l'évolution de ses résultats** (exploitation, actions correctives).

---

---

---

---

---

---

---

---