



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

# **Critères microbiologiques: évolutions liées au règlement CE 2073/2005 et autres textes d'application**

**Journée CERVIA-Paris IdF, 21 octobre 2008**

**Bertrand LOMBARD**

AFSSA-LERQAP, Maisons-Alfort, [b.lombard@afssa.fr](mailto:b.lombard@afssa.fr)

**d'après Laurence GIULIANI, DGAI**

# Plan

- Les critères du règlement CE 2073/2005
- Évolutions au plan national

# Introduction

- Définition (selon règlement 2073/2005)
  - Critère définissant acceptabilité d'un produit/lot de denrées alimentaires/procédé
  - Sur la base de
    - Absence ou nb de microorganismes, et/ou quantité de leur toxines/métabolites
    - Par unité de masse/volume/surface ou lot
- Utilisations
  - Acceptabilité d'un produit/lot/procédé
  - Validation/vérification bon fonctionnement de procédures fondées sur HACCP/BPH
    - suivi dans le temps/surveillance

# Critères microbiologiques avant 2006



Décisions

Directives



**arrêtés nationaux**  
(21 décembre 1979,  
28 mai 1997)

+

**arrêtés «sectoriels»**

comportant des critères  
microbiologiques

# Architecture des textes communautaires

## Législation alimentaire (règlement n 178/2002)

*Alimentation animale*

*Toutes les denrées alimentaires  
(y.c. détail)*

*Denrées alimentaires d'origine animale  
(hors détail)*

*Professionnels*

Règlement  
183/2005

Règlement  
852/2004

Règlement  
853/2004

**2073/2005 Critères microbiologiques**

*Services de contrôle*

Règlement  
882/2004  
« *contrôles officiels* »

Règlement  
854/2004

# Les critères du règlement CE 2073/2005

**A compter du 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**



# Principes d'élaboration des critères

## Document CAC/GL 21-1997 du **Codex alimentarius**

⇒ principes établissement-application de critères microbiologiques pour les aliments

**Approche par danger plutôt que par filière**

### ✓ Critère microbiologique

⇒ besoin précis = **risque pour la santé**

⇒ utilité pratique établie pour la **maîtrise** du danger

### ✓ Micro-organisme lié à l'aliment ou à la technologie

### ✓ Critère impératif

⇒ seulement si **pas d'autre outil disponible pour la maîtrise du danger**

⇒ et si amélioration du niveau de **protection du consommateur**

# Maîtrise du danger

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



# Protection du consommateur

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



# Éléments d'un critère microbiologique

## Chapitre 1 Critères de sécurité des denrées alimentaires

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes/toxines, métabolites	Plan d'échantillonnage (1)		Limites (2)		Méthode d'analyse de référence (3)	Stade d'application du critère
		n	c	m	M		
1.1 Denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées aux nourrissons et denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées à des fins médicales spéciales (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 11290-1	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.2 Denrées alimentaires prêtes à être consommées pouvant favoriser le développement de <i>L. monocytogenes</i> , autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
		5	0	Absence dans 25 g (7)		EN/ISO 11290-1	Avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de l'exploitant du secteur alimentaire qui l'a fabriquée
1.3 Denrées alimentaires prêtes à être consommées ne favorisant pas le développement de <i>L. monocytogenes</i> , autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 (6)	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation

# Approche du règlement n°2073

- ✓ **Responsabilité** des professionnels  
Rattaché au règlement 852/2004, destiné aux **professionnels** ⇒ **autocontrôles**
- ✓ Applicable aussi aux **pouvoirs publics**
  - Vérifier respect des règles et critères du règlement 2073/2005
  - Cf Document orientation DG SANCO du 13/11/2006: contrôles officiels sur échantillonnage et analyses microbiologiques des aliments (lien règlements 882/2004-2073/2005)
- ✓ ≠ arrêté du 21 décembre 1979 (critères obligatoires)
- ✓ Importance des mesures **préventives**  
⇒ plan de maîtrise sanitaire, BPH, HACCP
- ✓ Certain **latitude (= flexibilité)**, **si** garantie équivalente

# Objectifs des critères microbiologiques

**Critère microbiologique**  
= outil de validation et vérification  
= flexible et adapté au «BPH - système HACCP»

**Absence de critère réglementaire**  
⇒ ≠ absence de danger  
⇒ 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 des dangers à prendre en compte**

**Les critères d'hygiène des procédés peuvent aussi être utilisés pour la surveillance (validation avant, surveillance pendant, vérification après)**

# 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)

# Article 3: Exigences générales

1. Les exploitants veillent à ce que les denrées alimentaires **respectent les critères microbiologiques** établis à l'**annexe I** :
  - ⇒ ils prennent notamment des mesures pour que les **critères de sécurité soient respectés tout au long de la durée de vie**, dans des **conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation** raisonnablement prévisibles
2. Le cas échéant, les exploitants du secteur alimentaire responsables de la fabrication du produit conduisent des études conformément à **l'annexe II** afin d'**examiner si les critères sont respectés pendant toute la durée de conservation.**

# Article 4-Essais fondés sur les critères

- ✓ Les exploitants décident des fréquences d'échantillonnage appropriées
  - ⇒ sauf si prévues: cf annexe I, chapitre 3 (carcasses, viandes hachées, préparations de viande, VSM)
- ✓ Décision prise
  - **dans le cadre des procédures fondées sur les principes HACCP et des bonnes pratiques d'hygiène**
  - en tenant compte des instructions concernant l'utilisation des denrées alimentaires
- ✓ Fréquence d'échantillonnage adaptée à la nature et à la taille des entreprises
  - pour autant que la sécurité des denrées alimentaires ne soit pas menacée**

# Article 5-Essais et échantillonnage

1. Méthodes + plans échantillonnage en annexe I = références
2. *Listeria* et *Enterobacter sakazakii*
  - ⇒ prélèvements d'environnement (ISO 18593)
3. Si procédures fondées sur les principes HACCP efficaces
  - ⇒ possibilité de réduire le nombre d'unités  $n$  à prélever
4. Si acceptation lot de denrées/procédé
  - ⇒ respecter au minimum plans d'échantillonnage/annexe I
5. Autres procédures échantillonnage/essai, autres micro-organismes, autres méthodes d'analyse
  - ✓ POSSIBLES (sauf critères de sécurité) si **garanties équivalentes**
  - ✓ Méthodes alternatives
  - = OK si validées/méthode de référence
  - + certifiées (méthodes commerciales) selon EN ISO 16140

# Article 9-Analyse de l'évolution



⇒ **Obligation**

- ↳ **Évolution dans le temps** des résultats d'analyses microbiologiques  
= **être exploitée** et présentée aux services de contrôle
- ↳ Obligation de **réagir avant d'avoir atteint la limite** si l'évolution montre une **dérive**  
« inquiétante » vers des résultats insatisfaisants

# 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)

UE et pays tiers

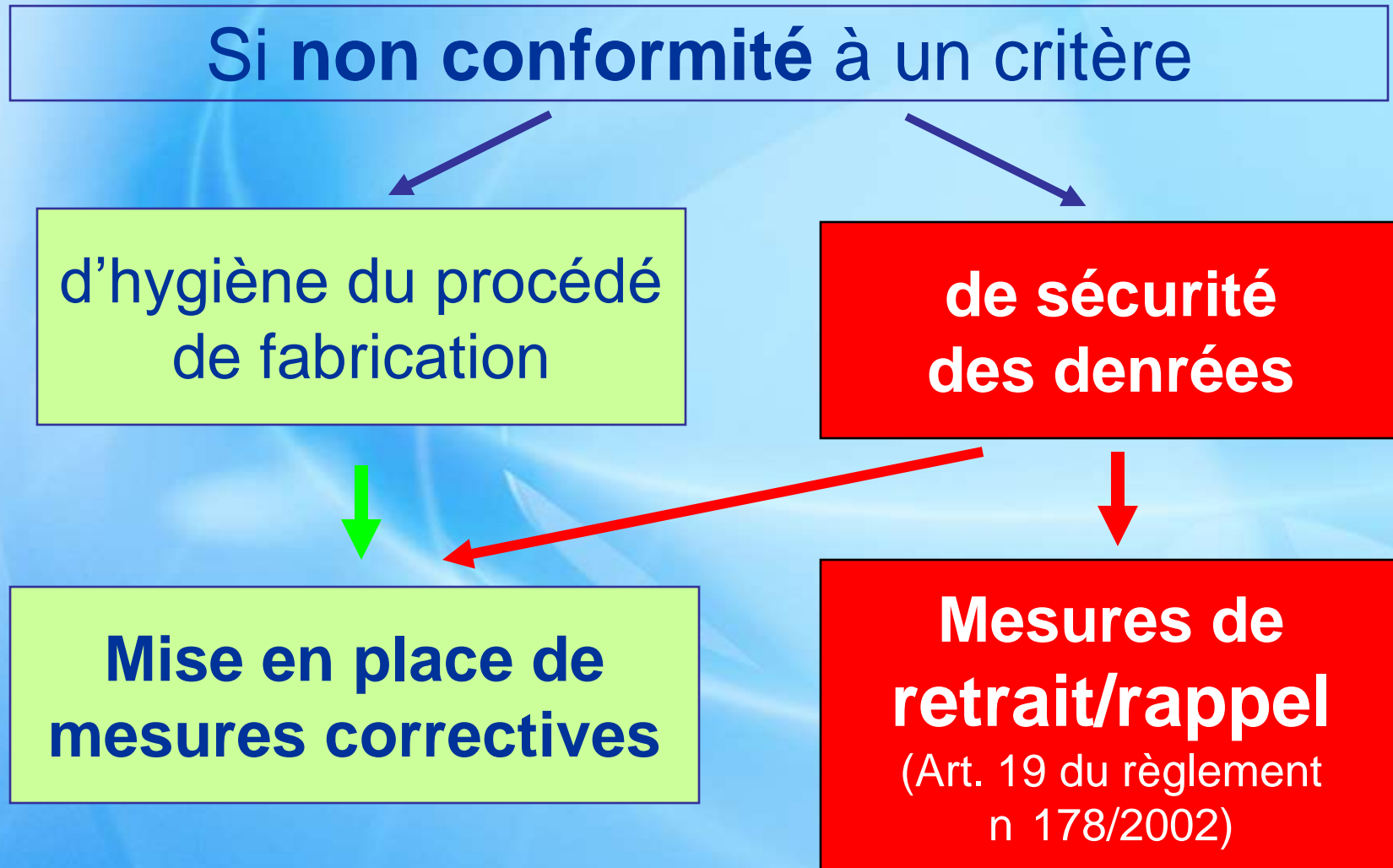
## Critères d'hygiène de procédé

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

# Conduite à tenir (article 7 et ch. 2-annexe I)



# Annexe I : les critères

## Critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires

### Chapitre 1

Critères de **sécurité**  
des denrées  
alimentaires

### Chapitre 2

Critères d'**hygiène**  
**des procédés**

### Chapitre 3

Règles de prélèvement et  
de préparation des échantillons à analyser

# Critères de sécurité

## Paramètres concernés

***Listeria monocytogenes***

***Salmonella***

**Entérotoxines  
staphylococciques**

Fromages, lait, lactosérum

***Enterobacter  
sakazakii***

Alimentation infantile

***E. coli***

Mollusques, échinodermes,  
gastéropodes...

**Histamine**

Poissons et  
produits de la pêche

# 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 *L. monocytogenes*

**Si croissance**  
*L. monocytogenes*

= absence/25 g  
fin production

et

100 ufc/g

→ fin durée de vie

$n = 5$   
 $C = 0$

**Si pas de**  
**croissance**

*L. monocytogenes*

= 100 ufc/g

fin production  
et distribution\_

# Sécurité : *Listeria monocytogenes*



## Notes de bas de page

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

(5) (7) Le producteur doit démontrer que le **produit ne dépassera pas 100 ufc/g** jusqu'à la fin de sa durée de vie

⇒ sinon, critère = **absence/25 g**  
(sortie établissement de fabrication)

Études  
validation  
durée de vie

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

- ⇒  $\text{pH} \leq 4,4$  ou  $a_w \leq 0,92$
- ⇒  $\text{pH} \leq 5,0$  **et**  $a_w \leq 0,94$
- ⇒ durée de conservation < 5 jours
- ⇒ justification scientifique

# *L. monocytogenes*: validation 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*.

# Annexe II : Études de durée de vie

## Études prévues à l'article 3:

- + **Caractéristiques physico-chimiques**  
⇒ pH,  $a_w$ , teneur en sel, conservateurs, emballage...
- + **Données bibliographiques**  
⇒ caractéristiques de développement et de survie
- ± **Modèles mathématiques prédictifs** (= microbiologie pr...
- ± **Tests de croissance** (= challenge tests)  
⇒ Capacité du micro-organisme à se reproduire ou à survivre  
(inoculation expérimentale)
- ± **Études de vieillissement** (= durability studies)  
⇒ Croissance/survie des micro-organismes présents



En tenant  
compte

Conditions  
distribution/entreposage/utilisation  
raisonnablement prévisibles

et

Variabilité inhérente  
produit/  
micro-organismes/  
conditions transformation  
-entreposage

# Lignes directrices européennes à venir

⇒ Respecter limite 100/g pour *L. monocytogenes*

1<sup>er</sup> document



**Professionnels**

Document **général** sur outils disponibles

⇒ vérifier conformité des produits pendant durée de vie

Guide élaboré par un groupe de travail restreint (9 EM)/DG SANCO

2<sup>ème</sup> document



**Laboratoires**

Document **technique** sur la réalisation études durée de vie

Guide élaboré par  
LCR *L. monocytogenes*  
(AFSSA-LERQAP)

# Sécurité : *Salmonella*

## Catégories de denrées concernées

- ✓ Viandes hachées, VSM
- ✓ Préparations de viande, produits à base de viande
- ✓ Gélatine et collagène
- ✓ Fromages, beurre, crème (au lait cru ou thermisé)
- ✓ Lait et lactosérum en poudre, poudres de lait infantiles
- ✓ Crèmes glacées
- ✓ Ovoproduits
- ✓ Denrées prêtes à consommer avec œufs crus
- ✓ Crustacés et mollusques cuits, coquillages vivants
- ✓ Fruits et légumes (prédécoupés, jus non pasteurisés)

**Absence  
dans 25 g**

**ou**

**Absence  
dans 10 g**



# Critères d'hygiène des procédés

## ✓ Abattoirs

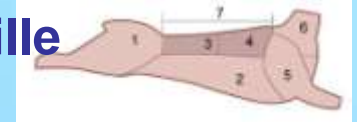
☞ contrôles de surface des carcasses d'animaux de boucherie

⇒ flore totale, entérobactéries, *Salmonella*



☞ contrôles des peaux de cou de carcasses de volaille

⇒ *Salmonella*



## ✓ Viande hachée, VSM, préparations de viande

⇒ flore totale, *E. coli*

## ✓ Lait et produits laitiers

⇒ entérobactéries, *E. coli*

⇒ staphylocoques à coagulase positive

⇒ *Bacillus cereus* présomptifs



## ✓ Ovoproduits

⇒ entérobactéries

## ✓ Crustacés et mollusques cuits décortiqués

⇒ *E. coli*, staphylocoques à coagulase positive

## ✓ Produits végétaux

⇒ *E. coli*

# 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/ application HACCP

- élaborés par professionnels
- expertisés par AFSSA
- validés par administrations (parution au JORF)

# Avis AFSSA

✓ **Fiches** sur flores microbiennes utilisables en tant qu'indicateurs d'hygiène des procédés

⇒ avis du 18 janvier 2007 (n 2006-SA-0215)

✓ **Avis AFSSA**

- sur propositions de critères indicateurs d'hygiène des procédés
- issues des données historiques des professionnels

⇒ **avis du 13 mars 2008 (n 2007-SA-0174)**

⇒ autosaisine : **recommandations pour élaboration de critères indicateurs d'hygiène des procédés**  
(outil pour l'élaboration ou la révision des GBPH, document prévu pour automne 2008)

# Conclusion

# Limites des plans d'échantillonnage

✓ Efficacité = f(taux d'unités non conformes)

⇒ ne peut être réalisé *a priori*

✓ QQS plan d'échantillonnage, **risque 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

# Intérêts/limites analyses microbiologiques

## ✓ Conformité aux critères microbiologiques

- ⇒ assurance que certains pathogènes ne sont pas présents à des niveaux de contamination élevés
- ⇒ ne peut pas garantir leur absence

## ✓ Conformité aux critères de sécurité et respect des dispositions du règlement 2073/2005

- ⇒ **obligation** pour les exploitants

## ✓ Contrôles microbiologiques seuls

- ⇒ fausse impression de sécurité du fait des **limites statistiques** des plans d'échantillonnage, notamment :
  - si risque inacceptable à des concentrations faibles
  - si prévalence basse ou variable

- ✓ Contrôles microbiologiques  
= doivent être cohérents avec l'ensemble du plan de maîtrise sanitaire (PMS) de l'établissement, fondé sur les principes de l'HACCP
- ✓ Outils encore en cours d'élaboration et/ou de validation (avis aux opérateurs, GBPH)
- ✓ Résultat d'analyse ponctuel  
↳ pas conclusion sur efficacité du PMS

Priorité doit être donnée à:

- **cohérence/application du PMS**
- **analyse de l'évolution** des résultats du PMS  
(exploitation, actions correctives).