Ordre de méthode

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation **Service des actions sanitaires** **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Bureau des établissements de transformation et de distribution** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDSSA/2021-355** **12/05/2021**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction modifie :
DGAL/SDSSA/2020-14 du 09/01/2020 : Inspection des établissements fabriquant, mélangeant ou conditionnant des poudres de lait ou de produits laitiers infantiles
Nombre d'annexes : 1

Objet : Inspection des établissements fabriquant, mélangeant ou conditionnant des poudres de lait ou de produits laitiers infantiles - annexe complémentaire relative aux plans d'autocontrôle recherchant Cronobacter spp. dans l'environnement de production

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DD(CS)PP

Résumé : L'instruction DGAL/SDSSA/2020-14 du 9/01/2020 avait initié la collecte de données relatives aux plans d'autocontrôle mis en œuvre dans les établissements fabriquant des poudres de lait infantiles pour rechercher la présence de Cronobacter spp. dans l'environnement de production.

La présente instruction complète cette instruction par une nouvelle annexe, faisant la synthèse des données collectées.

Textes de référence : Voir l'instruction technique DGAL/SDSSA/2020-14 du 9/01/2020

L'instruction DGAL/SDSSA 2020-14 publiée le 8 janvier 2020 est modifiée comme suit :

1. le titre 6 est remplacé par le texte ci-dessous ;
2. l'annexe à la présente instruction vient compléter l'instruction sus-citée en tant qu'annexe n° 6

6 Recueil des résultats d'analyses microbiologiques relatives à *Cronobacter* dans l'environnement de production

La publication de l'instruction technique DGAL/SDSSA 2020-14 avait été l'occasion de solliciter les professionnels pour recueillir leurs résultats d'autocontrôle 2019 relatifs à la recherche de *Cronobacter spp* dans l'environnement de production. La trame du questionnaire est présentée en annexe 5.

Le bilan du traitement de ces données est exposé en annexe 6. Dans les graphes et tableaux, les établissements sont codifiés par des lettres aléatoires afin de garantir l'anonymat des résultats. La correspondance entre un établissement et la lettre qui le représente peut être demandée au BETD[1] par la DD(ETS)PP ou l'exploitant concernés.

Les différents thèmes traités dans l'annexe ne peuvent pas, sur cette seule base, être qualifiés de non-conformités. Ils constituent autant de questions susceptibles d'être approfondies lors de l'inspection de l'établissement concerné. Une attention particulière doit par exemple être accordée aux établissements dans lesquels le taux moyen de détection dépasse significativement la valeur médiane inter-établissement, soit 1,7 % (§ 3.1).

Dans certains établissements, l'efficacité des plans d'autocontrôles pourrait utilement être renforcée par une réorientation ou un complément de prélèvements pour représenter toutes les distances au produit (§ 1.4) voire les zones de moyenne hygiène (§ 1.3). Les plans qui ne conduisent pas à échantillonner des surfaces en contact direct avec les produits doivent être complétés en priorité, en adoptant un protocole de prélèvement qui ne risque pas de contaminer les surfaces testées.

Enfin, la collecte de données n'ayant concerné que les données relatives à l'environnement de production, la coordination entre les plans d'autocontrôles « produits » et « environnement » n'a pas été analysée et les plans renforcés n'ont pas été étudiés de façon approfondie. Cette coordination constitue toutefois un facteur très important de la réactivité de l'exploitant face à une éventuelle détection de *Cronobacter* et doit faire l'objet d'une attention particulière lors du contrôle de l'établissement.

Je vous remercie de me faire part de toute difficulté que vous pourriez rencontrer dans l'application de la présente instruction

Le Directeur Général de l'Alimentation

BRUNO FERREIRA ID

Signature numérique de BRUNO FERREIRA ID
Date : 2021.05.12 12:26:35 +02'00'

Bruno FERREIRA

[1] betd.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr

Annexe 6 : Bilan du recueil de données d'autocontrôles Cronobacter dans l'environnement de production

Ce nouveau point a permis d'actualiser la liste des sites fabriquant des produits infantiles. 28 ont été listés contre 43 au début de l'année 2018. Cet écart souligne que le plan de contrôle et les suites qui lui ont été données ont incité certains établissements à arrêter ce type de production, qu'ils faisaient souvent de manière accessoire.

Sur ces 28 établissements, 23 ont accepté de répondre et de transmettre leurs données d'autocontrôle environnement de l'année 2019. Dans les graphes et tableaux individuels qui suivent, les établissements sont codifiés par des lettres aléatoires, garantes de l'anonymat des résultats. La correspondance entre un établissement et la lettre qui le représente peut être demandée au BETD par la DD(ETS)PP ou l'exploitant concernés.

1 Conception des plans d'autocontrôles

1.1 Des fréquences d'autocontrôle variables

Le règlement (CE) n° 2073/2005 ne fixe pas de critère de fréquence d'autocontrôle, ni sur les produits ni, le cas échéant, dans l'environnement. Dès lors, la diversité observée en matière de fréquence d'échantillonnage dans l'environnement est conforme à la réglementation. Le tableau suivant illustre la diversité du niveau d'autocontrôle que s'imposent les exploitants du secteur :

Prélèvements annuels	1-500	501-1000	1001-2000	2001-5000	5001-28000	Total
Etablissements	5	2	4	8	4	23

Compte tenu de ces disparités, les paragraphes qui suivent ne proposeront pas de cumuler tous les résultats d'analyse, afin de ne pas surreprésenter quelques établissements. Au contraire, des graphes en pourcentage par établissement permettront de donner le même poids à chacun.

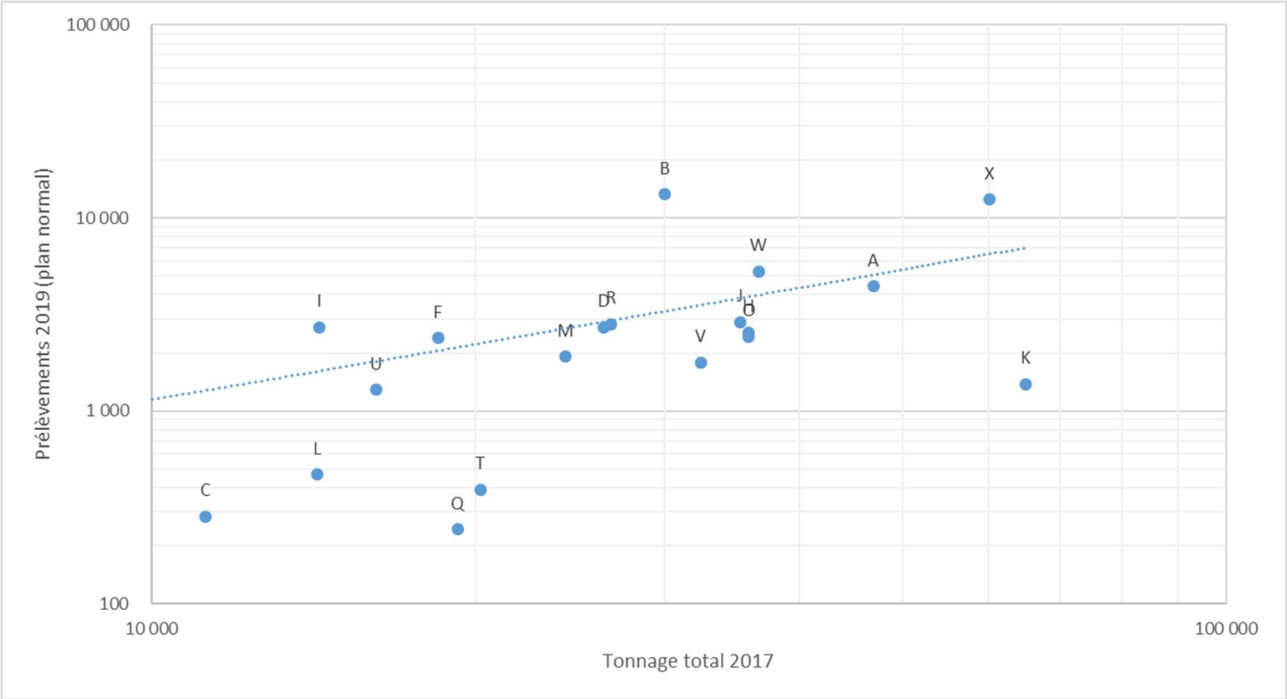
1.2 Des plans d'autocontrôles globalement corrélés au volume de production

Les informations présentées dans cette annexe ont ici été croisées avec celles recueillies durant le plan d'inspection lancé par le ministre au printemps 2018[2]. Leur hétérogénéité n'a permis de retenir que le tonnage de produits déshydratés fabriqués ou conditionnés durant l'année 2017. Il apparaît en abscisses du graphe ci-dessous.

La mise en relation de ces tonnages avec l'effectif total des plans d'autocontrôles de chaque établissement permet de tester l'hypothèse selon laquelle l'importance du plan d'autocontrôle est liée à celle de la production de l'établissement.

Si une courbe de tendance globalement croissante peut être mise en évidence, la diversité des contours des plans d'autocontrôles des différents établissements ne permet pas une analyse très fine. En particulier, la part des produits infantiles 1er âge peut varier d'un site à l'autre, de même que l'objet des points de prélèvements transmis. Ainsi, le fait qu'un site soit représenté par un point situé significativement sous la courbe de tendance n'est pas rédhibitoire si les produits infantiles ne représentent qu'une petite partie de sa production et que les données transmises ne sont, logiquement, qu'une partie d'un plan d'autocontrôles plus vaste.

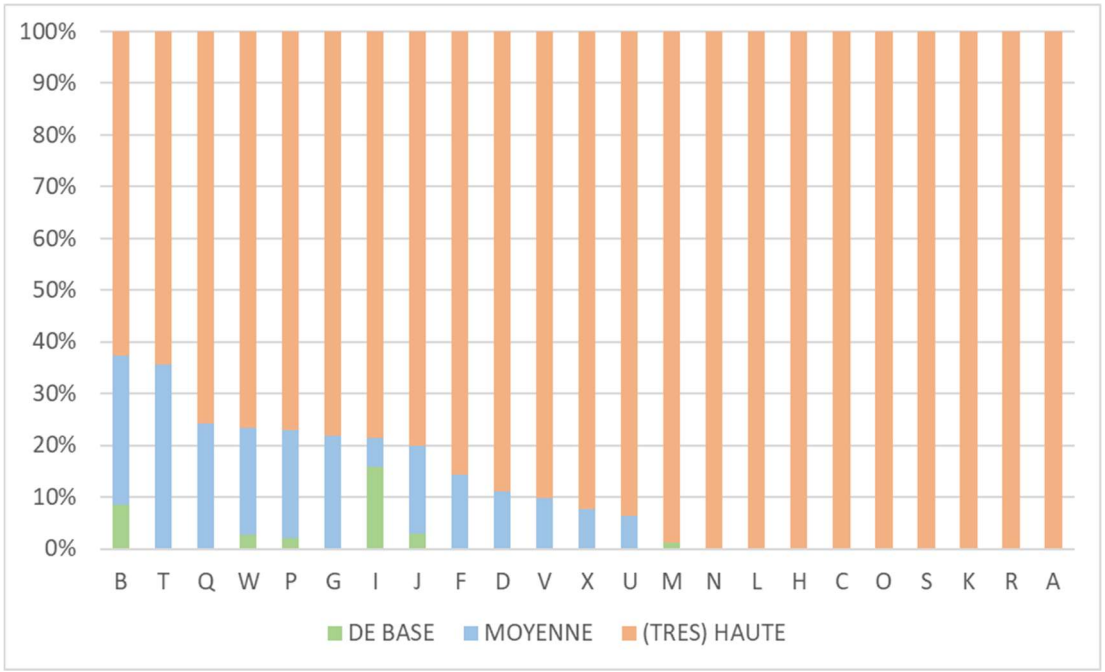
[2] Instruction technique n° DGAL/SDSSA/2018-71 du 29/01/2018



1.3 Des plans centrés sur les zones de haute et très haute hygiène

L'instruction technique DGAL/SDSSA/2020-14 proposait de classer la sensibilité des zones de production en fonction des activités qui y ont lieu, en faisant ressortir les zones de haute et de très haute hygiène, où le produit est nu. Cette distinction peut légèrement varier d'un établissement à l'autre, notamment selon le process, aussi le graphe suivant regroupe ces deux types de zones en une seule catégorie.

Le graphe qui suit montre que l'immense majorité des prélèvements cible ces zones sensibles. Certains s'intéressent aux pièces qui les jouxtent, vérifiant une éventuelle contamination des zones plus lointaines des produits nus.



1.4 Au sein de ces zones, des plans axés sur l'environnement général de production

Les plans de prélèvement dans l'environnement peuvent s'intéresser à plusieurs types de points :

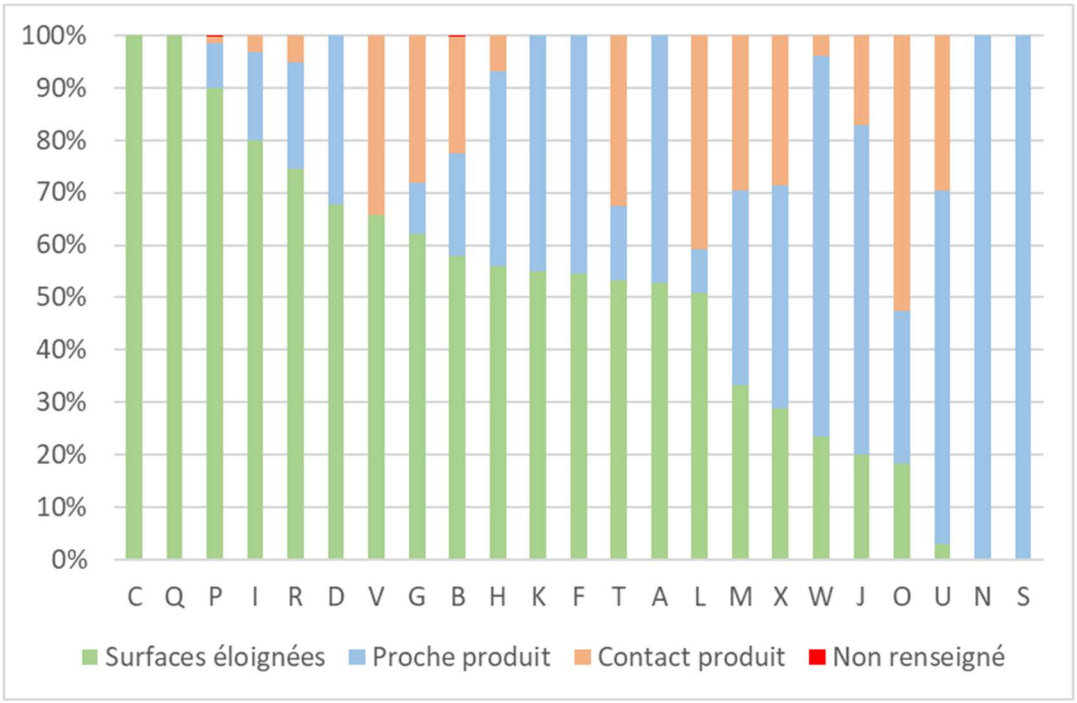
- des surfaces éloignées du produit (poignées de portes, …) ou des équipements jouant le rôle

d'intégrateur de l'environnement de production (aspirateurs, siphons) ;

- des surfaces plus proches du produit nu mais sans pour autant être en contact avec lui (faces externes des équipements, treuils au-dessus des big-bags, …) ;
- des surfaces de la chaîne de production en contact direct avec le produit (tapis de convoyage, conduite de poudre, tête de remplissage d'un big-bag, …).

La qualification des points de prélèvement par rapport à ces trois catégories a été réalisée par l'exploitant avant de transmettre ses données. L'analyse des seuls plans de contrôle normaux (hors plans renforcés) fait apparaître la répartition illustrée par le graphe de la page suivante.

Une dizaine d'établissements prélèvent peu d'échantillons voire aucun à proximité immédiate des produits nus. Les plans d'autocontrôles correspondant pourraient utilement être complétés ou réorientés partiellement vers ces points, critiques pour la qualité finale des produits.



Le passage en plan d'autocontrôle renforcé peut conduire à modifier les proportions ci-dessus au profit d'un plus grand nombre de points échantillonnés à proximité des produits nus.

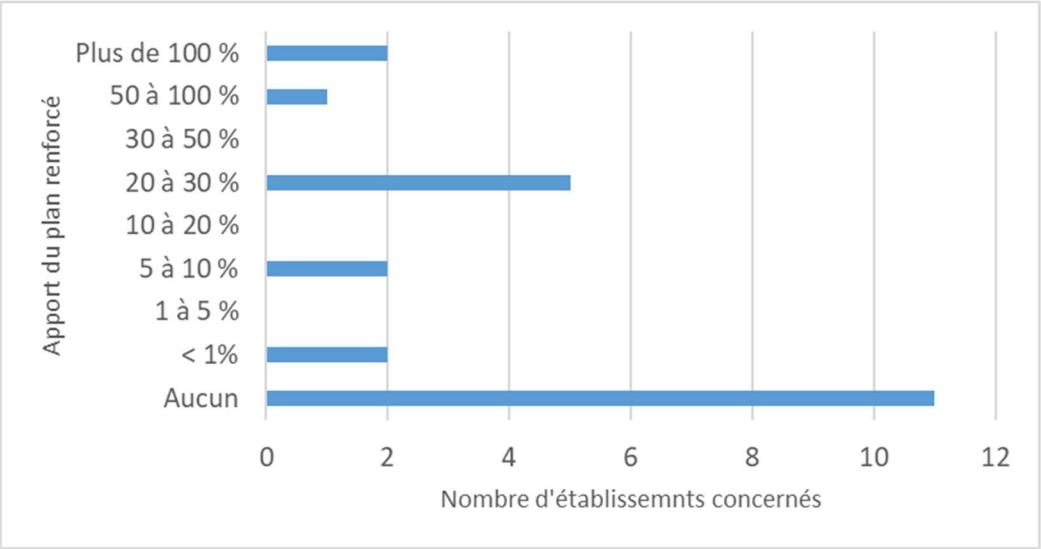
1.5 Des plans d'autocontrôle parfois renforcés

A ces plans d'autocontrôles normaux, peuvent s'ajouter des plans d'autocontrôles renforcés après que des non-conformités ont été détectées dans les produits ou dans l'environnement. Le graphique suivant montre ce que représentent ces échantillonnages renforcés par rapport aux plans de routine.

Dans trois cas, la détection d'une contamination a conduit l'exploitant à déclencher un plan d'autocontrôle significativement renforcé par rapport à celui mis en œuvre initialement (+ 50 % et plus). Mais l'absence de données relatives aux autocontrôles sur les produits ne permet pas d'analyser ces données de manière approfondie.

De même, il serait intéressant d'étudier quelles suites ont été données à ce renforcement, au moins temporaire, des autocontrôles et sur quelle base il a été mis fin à ces plans d'autocontrôle renforcés. En effet, les données transmises montrent que les plans renforcés ont des durées très variables, allant d'une journée à plusieurs mois.

11 établissements n'ont pas communiqué de données relatives à des plans d'autocontrôles renforcés. La demande initiale n'ayant visé que les données d'autocontrôles courantes, cette absence de transmission ne permet pas de conclure sur l'absence de mise en œuvre d'un éventuel plan renforcé au cours de l'année. Une analyse établissement par établissement est nécessaire.



2 Méthodes de prélèvement et d'analyse

2.1 Outils de prélèvement

Deux types d'échantillons sont prélevés. Dans une très grande majorité, il s'agit de frotter une surface avec une chiffonnette, une lingette voire un écouvillon. En complément, 2 000 prélèvements ont porté sur des poudres et des poussières déposées sur les équipements ou aspirées à sec.

Dans le premier cas, il conviendrait de vérifier que l'usage de chiffonnettes imprégnées de solution peptonée n'a pas d'impact négatif sur la revivification des bactéries préalablement adaptées à un environnement très sec. En effet, des travaux réalisés sur *L. monocytogenes*[3] ont montré qu'une réhydratation très rapide des bactéries induit une forte mortalité et une augmentation de la proportion des souches viables mais non cultivables. Une expertise complémentaire est toutefois nécessaire pour vérifier si ces résultats, cohérents avec des travaux antérieurs sur *S. cerevisiae* (Mille et al., 2003) et sur *E. coli* (Dupont et al., 2010), peuvent s'appliquer à *Cronobacter spp*.

2.2 Méthodes d'analyse

Sur les 105 000 échantillons analysés dans le cadre des plans de routine et renforcés, tous ont fait l'objet d'analyses selon la méthode décrite dans la norme ISO 22964 ou des méthodes validées par l'AFNOR comme équivalentes[4].

Parmi eux, 28 000 échantillons ont fait l'objet d'analyses par PCR, plus rapides que les méthodes impliquant la culture des souches bactériennes.

3 Résultats des plans d'autocontrôle

3.1 Taux de détection global

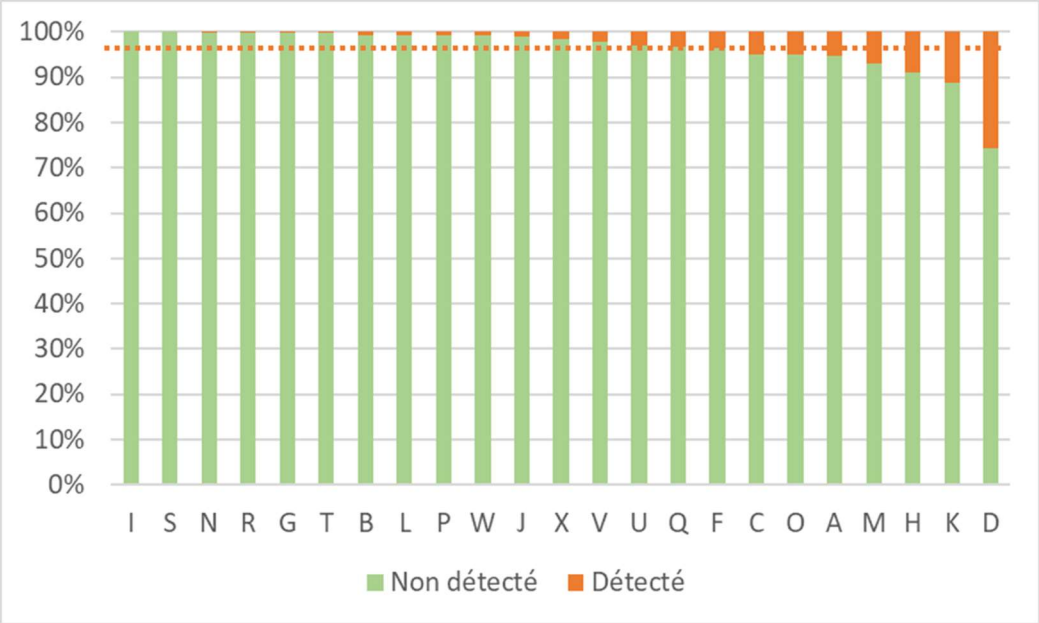
Sur l'ensemble de l'année 2019, 90 000 points de prélèvements ont été réalisés en routine (hors échantillonnage renforcé) et *Cronobacter* a été détecté 2 300 fois.

Les taux de détection par usine sont représentés sur le graphe suivant. Ils varient sensiblement d'un établissement à l'autre, de 0 à 25,7 %. Les deux établissements représentés à gauche du graphe n'ont

[3] ZOZ F., Impact des fluctuations de l'humidité relative de l'air sur la survie de *Listeria monocytogenes* : application à l'amélioration de l'hygiène dans les ateliers de production alimentaire, thèse de doctorat, décembre 2016

[4] La liste des méthodes validées par l'AFNOR comme équivalentes est disponible ici : https://nf-validation.afnor.org/domaine-agroalimentaire/cronobacter-spp-enterobacter-sakazakii/

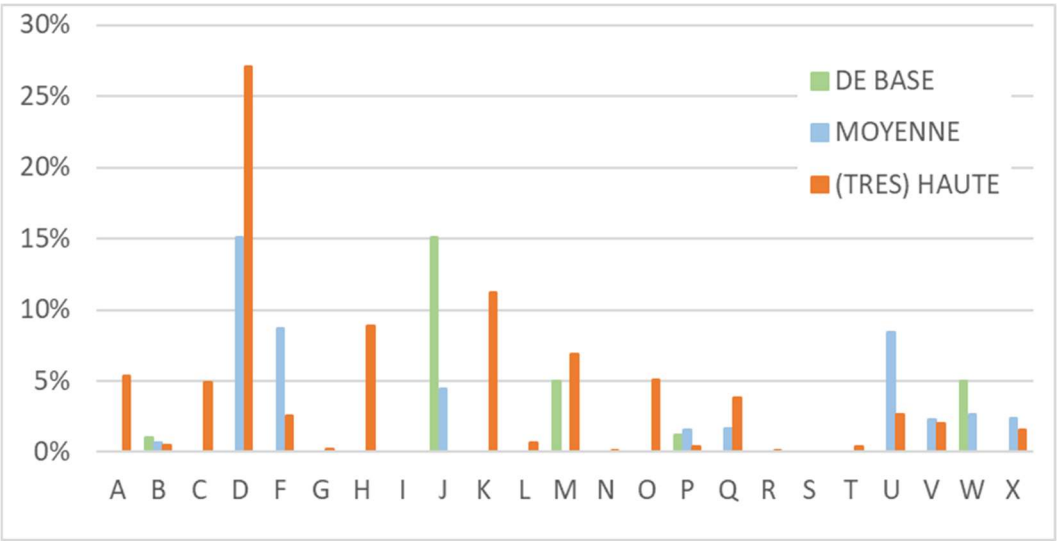
détecté aucune souche de *Cronobacter* au cours de l'année 2019. Ce résultat apparaît comme une exception, qui peut conduire à s'interroger sur l'efficacité et donc sur la conception du plan d'autocontrôle (lieu, moment, méthode de prélèvement, …) ou, au contraire, à rechercher les raisons justifiant cette absence totale de pathogène.



Globalement, la moyenne de ces taux individuels, toutes zones confondues, est égale à 3,74 % (trait pointillé horizontal sur le graphe) et la valeur médiane est de 1,7 %.

3.2 Taux de détection en fonction du niveau de sensibilité de la zone de prélèvement

Le taux de détection de *Cronobacter* peut être analysé en fonction de la sensibilité relative des zone échantillonnées, comme l'illustre le graphe suivant. Comme précédemment, les zones de haute et de très haute hygiène sont fusionnées et représentées par des barres orange.



Dans l'idéal, le taux de détection devrait diminuer au fur et à mesure que les prélèvements se rapprochent du produit nu, comme pour les établissements B, J, U ou W (lignes surlignées en vert dans le tableau ci-dessous). Inversement, une progression du taux de détection vers les zones de haute voire de très haute hygiène, comme dans les établissements D, Q ou T, est plus inquiétante.

Il convient toutefois de garder à l'esprit deux réserves. Tout d'abord, les chiffres présentés ici sont, pour la plupart, calculés sur la base d'un nombre de détections faible et ont donc une représentativité statistique limitée. En outre, les nettoyages / désinfections fréquents des zones de haute et de très haute hygiène réduisent la flore totale, concurrente de *Cronobacter*, et laissent donc plus de possibilité de dé-

veloppement à un germe dont la « relative résistance au stress osmotique et à la dessiccation, comparativement aux autres entérobactéries, favorise [la] persistance notamment dans les environnements secs »[5].

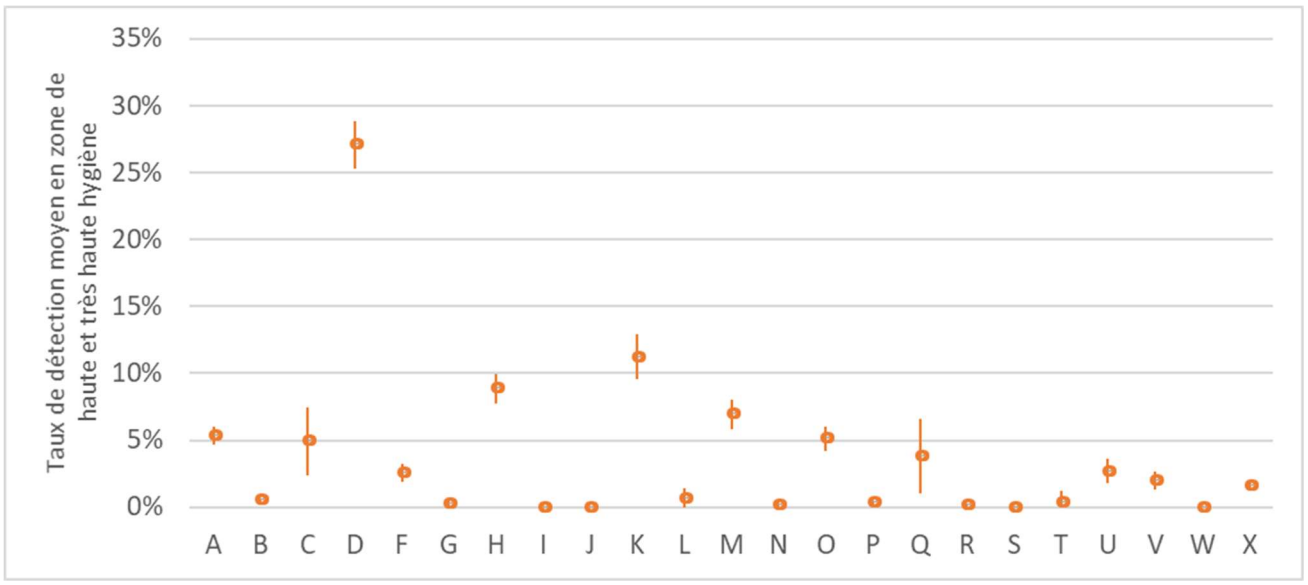
Le tableau qui suit reprend les mêmes données que ci-dessus ; les cases vides indiquent les zones dans lesquelles aucun point de prélèvement n'a été réalisé.

ETABLISSEMENT	HYGIENE DE BASE	HYGIENE MOYENNE	(TRES) HAUTE HYGIENE
A			5,4%
B	1,1%	0,6%	0,5%
C			4,9%
D		15,1%	27,1%
F	0,0%	8,7%	2,5%
G		0,0%	0,2%
H			8,8%
I	0,0%	0,0%	0,0%
J	15,1%	4,5%	0,0%
K			11,2%
L			0,6%
M	5,0%		6,9%
N			0,1%
O			5,1%
P	1,2%	1,6%	0,4%
Q		1,7%	3,8%
R			0,1%
S			0,0%
T		0,0%	0,4%
U		8,4%	2,7%
V		2,3%	2,0%
W	5,0%	2,6%	0,0%
X		2,4%	1,6%

3.3 Zoom sur les zones de haute et de très haute hygiène

Au sein des zones de haute et de très haute hygiène, le nombre de détections de *Cronobacter* permet, dans la majorité des cas, de calculer un intervalle de confiance à 95 % autour des valeurs figurant dans le tableau ci-dessus. Néanmoins, ce calcul est biaisé lorsque les hypothèses du théorème de Moivre-Laplace ne sont pas respectées, essentiellement lorsque le nombre de détections au cours de l'année dans la zone est inférieur à 5.

[5] ANSES - Fiche de description de danger biologique transmissible par les aliments – *Cronobacter spp* - Avril 2011



Au sein de ces zones (75 000 prélèvements), la même analyse que celle menée au 3.2 peut être conduite, en allant des prélèvements indicateurs de l'ambiance générale des locaux vers ceux qui représentent des points en contact direct avec le produit nu.

Dans l'idéal, le taux de détection devrait baisser au fur et à mesure que le point de prélèvement se rapproche du produit. Le graphe ci-dessous illustre cette tendance, à l'exception de quelques établissements où ce taux peut augmenter en se rapprochant du produit nu.

Comme précédemment, l'analyse de ces données doit être assortie de précautions car elle peut être basée sur un petit nombre d'occurrences.

