Ordre de méthode

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE

Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale de l'alimentation **Service des actions sanitaires** **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Bureau d'appui à la maitrise des risques alimentaires** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDSSA/2024-270** **29/04/2024**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSSA/2019-861 du 26/12/2019 : Durée de vie microbiologique des aliments.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 7

Objet : Durée de vie microbiologique des aliments

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DD(ETS)PP

Résumé : Cette instruction révise l'ancienne instruction relative à la durée de vie microbiologique et a pour objectif de préciser, de façon générale, les moyens dont les exploitants du secteur alimentaire disposent pour déterminer, valider et vérifier la durée de vie microbiologique (DVM) des denrées alimentaires qu'ils fabriquent et mettent sur le marché. Les obligations réglementaires sont rappelées. Les différents outils disponibles pour la réalisation des études de DVM sont présentés. Un logigramme est proposé pour aider, d'une part, les entreprises à hiérarchiser, au cas par cas, les moyens à déployer pour valider et/ou vérifier les DVM, et, d'autre part, les inspecteurs à vérifier la pertinence des dossiers présentés par les exploitants du secteur alimentaire.

Textes de référence :

- 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°852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.
- Règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale
- Règlement (CE) n°2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.
- Règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.
- Code Rural et de la Pêche Maritime.
- Arrêté du 21 décembre 2009 relatif aux règles sanitaires applicables aux activités de commerce de détail, d'entreposage et de transport de produits d'origine animale et denrées alimentaires en contenant.
- Note de service DGAL/SDSSA/N2008-8009 du 14 janvier 2008 modifiée par note de service DGAL/SDSSA/N2009-8247 du 25 août 2009 relative aux modalités de mise en oeuvre des analyses microbiologiques de denrées alimentaires et d'exploitation des résultats.
- Note de service DGAL/MUS/N2009-8188 du 7 juillet 2009 : Guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire entre les exploitants de la chaîne alimentaire et l'administration lorsqu'un produit ou un lot de produits est identifié – Version révisée du 7 juillet 2009.
- Note de service DGAL/SDPPST/N2013-8200 du 28 novembre 2013 relative à la liste des laboratoires reconnus réalisant des tests de croissance de Listeria monocytogenes dans les denrées alimentaires.
- Instruction technique DGAL/SDPAL/2016-688 du 25 août 2016 relative aux modalités de demande de reconnaissance des laboratoires pour la réalisation de tests de croissance de Listeria monocytogenes dans les denrées alimentaires.
- Document méthodologique de la DGCCRF référencé DM/4A/ENQ/004 Version 3 du 19/11/2019 relatif à la mise en oeuvre du règlement INCO.
- Norme NF V01-002 : Hygiène des aliments – Glossaire français-anglais.
- Norme NF V01-003, 2018 : Traçabilité et sécurité des aliments – Management de l'hygiène - Lignes directrices pour la réalisation de tests de vieillissement microbiologique - Aliments périssables réfrigérés.
- Norme NF -EN ISO 20976-1: 2019 : Microbiologie de la chaîne alimentaire - Exigences et lignes directrices pour la réalisation des tests d'épreuve microbiologique - Partie 1: Tests de croissance pour étudier le potentiel de croissance, le temps de latence et le taux de croissance maximal.
- Fascicule de documentation FD V01-014 : Sécurité des aliments – recommandations sur les éléments utiles pour la détermination de la durée de vie microbiologique des aliments.
- Avis de l'ANSES n°2014-SA-0061 relatif à la définition des denrées périssables et très périssables
- EURL Lm Technical Guidance Document for conducting shelf-life studies on Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods admendment of 21 february 2014.

Table des matières

I. Durée de vie microbiologique : notions générales 2

1. Définition de la durée de vie microbiologique 2

2. Informations à communiquer dans le cas où les denrées sont échangées entre exploitants du secteur alimentaire (hors collectivités). 3

3. Informations à communiquer dans le cas où les denrées sont destinées au consommateur final et aux collectivités 3

3.1 Cas des denrées alimentaires préemballées : 3

3.2 Cas des denrées alimentaires non pré-emballées 6

II. Durée de vie microbiologique : études en vue de la validation et de la vérification de la DVM 7

1. Détermination, validation de la durée de vie microbiologique 7

1.1. Description du produit et du procédé et classement en catégories de produits finis homogènes 7

1.2. Micro-organismes pris en compte 9

1.3. Littérature scientifique, bibliographie ou études antérieures 9

1.4 Tests de vieillissement 9

1.5. Etudes complémentaires aux tests de vieillissement 11

1.6 Cas particulier de *Listeria monocytogenes* 14

1.7 Nouvelle validation de DVM 15

2. Vérification de la durée de vie microbiologique 16

3. Mutualisation des études 17

4. Flexibilité 18

III. Modalités de validation des dossiers de durée de vie microbiologique 18

Annexe I : Logigramme EFSA sur la détermination DLC ou DDM 20

Annexe II : Tests de croissance : spécificités de chaque type de test et informations pour les professionnels et les services de contrôle 21

Annexe III : Estimation du pourcentage d'unités dépassant une limite fixée en fin de durée de vie microbiologique en fonction du nombre d'unités analysées 22

Annexe IV : Logigramme de validation et de vérification de la DVM 23

Annexe V : Tableau détaillant les étapes du logigramme présenté en annexe IV 24

Annexe VI : Mesures de flexibilité spécifiques dans la filière lait 31

Annexe VII : Littérature scientifique et dispositions réglementaires et infra-réglementaires 33

I. Durée de vie microbiologique : notions générales

1. Définition de la durée de vie microbiologique

La durée de vie d'un aliment est définie comme la période durant laquelle l'aliment répond à des spécifications concernant sa **sécurité** (innocuité) et sa **salubrité** (absence d'altération), dans les conditions prévues de stockage et d'utilisation, y compris par le consommateur.

Le règlement (CE) N°2073/2005 définit la durée de conservation comme étant la période précédant la date limite de consommation des produits ou la date de durabilité minimale, telles que définies respectivement aux articles 9 et 24 du règlement (UE) n°1169/2011.

La **durée de vie d'un aliment**, complétée par les conditions d'entreposage appropriées (essentiellement la température de conservation) et d'usage prévu, indique jusqu'à quelle date un aliment conserve ses propriétés spécifiques, **sans devenir préjudiciable à la santé et/ou subir d'altérations inacceptables**.
Elle débute et se termine par des dates (date limite de consommation ou date de durabilité minimale) établies sous la responsabilité des fabricants. La durée de vie dépend des caractéristiques microbiologiques et physico-chimiques de la denrée, qui résultent de la nature des ingrédients, du procédé de fabrication, du type de conditionnement et des modalités de conservation.
D'un point de vue plus général, si les aspects microbiologiques ne représentent pas le facteur limitant, la fin de la durée de vie est fixée en fonction de l'apparition de modifications de différentes natures, de détériorations biochimiques ou de dégradations nutritionnelles.

Cette instruction est axée sur la **durée de vie microbiologique (DVM)**, c'est à dire la "période à partir de la date d'origine J_0[1], pendant laquelle l'aliment reste dans les limites microbiologiques fixées", selon la norme NF V01-002[2].
Ces limites sont à définir dans le cadre de l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002, interdisant la mise sur le marché d'aliments considérés comme dangereux, c'est-à-dire préjudiciable à la santé, et/ou impropre à la consommation en raison de son caractère inacceptable pour la consommation humaine, compte tenu de l'utilisation prévue, pour des raisons de contamination d'origine externe ou autre, ou de dégradations de type putréfaction, détérioration ou décomposition. **Certaines de ces limites microbiologiques sont obligatoires**, d'ordre réglementaires, telles que spécifiées dans le règlement (CE) n°2073/2005 modifié.

Ainsi, la DVM des aliments doit être définie à l'égard :
- de micro-organismes pathogènes susceptibles d'être présents et de se développer au cours de la durée de vie, au point de rendre le produit préjudiciable à la santé,
- et de micro-organismes indicateurs d'hygiène et/ou d'altération qui peuvent évoluer pendant la durée de vie, au point de rendre le produit inacceptable pour la consommation.

[1] La date d'origine (J_0) correspond à l'étape la plus appropriée et pertinente de la fabrication ; pour un aliment donné, elle est toujours la même.

[2] Norme NF V01-002 : Hygiène des aliments – Glossaire français-anglais.

2. Informations à communiquer dans le cas où les denrées sont échangées entre exploitants du secteur alimentaire (hors collectivités).

Le règlement (CE) n°1169/2011 (article 8, point 8) précise que les exploitants du secteur alimentaire qui fournissent, à d'autres exploitants, des denrées alimentaires qui ne sont pas destinées au consommateur final ou aux collectivités veillent à fournir à ces autres exploitants du secteur alimentaire suffisamment d'informations leur permettant, le cas échéant, de respecter les obligations qui leur incombent en matière d'information sur les denrées alimentaires.

Parmi ces informations, il peut s'agir :

- d'une date imposée par la réglementation pour certains produits d'origine animale ou végétale (ex : date de ponte pour les œufs, date de production[3] et de congélation (si elle est différente de la date de production) pour les denrées alimentaires d'origine animale congelées…) ;
- d'une date de production non imposée réglementairement (ex : date de filetage pour les produits de la pêche réfrigérés).

Il peut également s'agir d'informations de nature à garantir des conditions d'utilisation adaptées des denrées, notamment très périssables, telles qu'une **date limite d'utilisation** (**DLU**) ou une **date d'utilisation recommandée** (**DUR**) fixée par le fournisseur ou par un cahier des charges : cette durée de conservation, fondée sur la durée de vie microbiologique de la denrée, doit faire l'objet d'une validation par le fournisseur de la denrée initiale.

Ces informations font partie des éléments à considérer par le 2ème opérateur pour garantir de bonnes conditions d'utilisation de la denrée et valider la durée de vie de son produit fini : elles doivent être intégrées dans le plan de maîtrise sanitaire (PMS). Dans le cas où le second opérateur utiliserait la denrée au-delà de la DLU ou de la DUR, sa responsabilité pourra être engagée si, compte tenu des obligations générales qui sont les siennes, il n'a pas pris en compte ce dépassement dans son analyse des dangers validée. Par ailleurs, un tel dépassement doit être limité et justifié en tenant compte des caractéristiques physico-chimiques et biologiques du produit, du type de procédé de fabrication appliqué sur la matière première et doit se faire avec une validation stricte de la DLC du produit commercialisé.

3. Informations à communiquer dans le cas où les denrées sont destinées au consommateur final et aux collectivités

3.1 Cas des denrées alimentaires préemballées :

Une **denrée alimentaire préemballée** est définie dans le règlement (UE) n°1169/2011 (Article 2 point 2e) comme étant *« l'unité de vente destinée à être présentée en l'état au consommateur final et aux collectivités[4] constituée par une denrée alimentaire et l'emballage dans lequel elle a été conditionnée avant sa présentation à la vente*

[3] Date de production (règlement (CE) n°853/2004, annexe II, section IV) :
- date d'abattage dans le cas des carcasses entières, des demi-carcasses et des quartiers de carcasses,
- date de mise à mort dans le cas du gibier sauvage,
- date de récolte ou date de capture dans le cas des produits de la pêche,
- date de transformation, découpe, hachage ou préparation, selon le cas, pour toute autre denrée alimentaire d'origine animale.

[4] Collectivité (règlement (UE) n°1169/2011) : *"tout établissement (y compris un véhicule ou un étal fixe ou mobile), tel qu'un restaurant, une cantine, une école, un hôpital ou un service de restauration, dans lequel, dans le cadre d'une activité professionnelle, des denrées alimentaires prêtes à être consommées par le consommateur final sont préparées"*.

[…] ; cette définition ne couvre pas les denrées emballées sur le lieu de vente à la demande du consommateur ou préemballées en vue de leur vente immédiate[5] *».*

Pour ces aliments préemballés destinés au consommateur final et aux collectivités, la durée de vie se traduit par une date inscrite sur l'emballage qui peut être soit une **date limite de consommation (DLC)**, soit une **date de durabilité minimale (DDM)**[6]. Cette date est définie par le fabricant ou le conditionneur final.

La durée de vie est établie pour le produit **tel que commercialisé** et n'a plus de signification sur le produit ouvert par le consommateur ou la collectivité. Cependant, des recommandations peuvent être utilement proposées par le fabricant ou le conditionneur final sur les conditions de conservation de l'aliment après ouverture de l'emballage *(température, durée maximale de conservation, utilisation attendue par le consommateur)*[7].

Par ailleurs, la détermination d'une **durée de vie secondaire** (par exemple dans le cas de produits découpés, tranchés et reconditionnés) est de la responsabilité de l'exploitant effectuant l'opération de déconditionnement/reconditionnement : **cette durée ne peut en aucun cas excéder la durée de vie initialement définie par le fabricant**, sauf si un traitement susceptible de réduire le nombre de micro-organismes présents est appliqué par le deuxième opérateur (exemple : déconditionnement, cuisson et reconditionnement).

Notes :
- aux termes du règlement (CE) n°853/2004 (annexe III, section VII, chapitre VII), les colis de coquillages (ex : bourriches, sacs) peuvent déroger à l'apposition d'une DDM. Celle-ci peut être remplacée par la mention *« Ces coquillages doivent être vivants au moment de l'achat »*. Une date de conditionnement est cependant exigée.

a) Date limite de consommation (DLC) :

La DLC désigne la date à laquelle la durée de conservation d'une denrée alimentaire préemballée prend fin. Passé cette date l'aliment ne doit plus être consommé. **C'est au professionnel de déterminer si la date à apposer sur son produit est une DLC ou une DDM**.

Selon le règlement (UE) n°1169/2011, les DLC sont fixées pour les denrées microbiologiquement très périssables *« susceptibles de présenter, après une courte période, un danger immédiat pour la santé des consommateurs »*.[8]
Cette instruction privilégie une approche globale pour la détermination des DLC, en s'appuyant sur la définition d'un aliment « dangereux » au sens de l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002 et, qui peut être soit **« préjudiciable à la santé »,** soit **« impropre à la consommation »** :

Afin d'étudier le caractère « préjudiciable à la santé », il doit être tenu compte :

a) de l'effet probable immédiat et/ou à court terme et/ou à long terme de cette denrée alimentaire sur la santé non seulement d'une personne qui la consomme, mais aussi sur sa descendance ;
b) des effets toxiques cumulatifs probables ;
c) des sensibilités sanitaires particulières d'une catégorie spécifique de consommateurs lorsque la denrée alimentaire lui est destinée.

[5] Cf. Document méthodologique DM/4A/ENQ/004 Version 4 du 03/02/2021 de la DGCCRF.
[6] Règlement (UE) n°1169/2011 - article 9 - point f
[7] Cf. Document méthodologique DM/4A/ENQ/004 Version 4 du 03/02/2021 de la DGCCRF.
[8] Règlement (UE) n°1169/2001 – article 24 - point 1

Il est important de tenir compte des populations à risques susceptibles de consommer la denrée alimentaire. Ainsi, doivent être pris en compte les toxines et les micro-organismes pathogènes susceptibles d'être présents dans l'aliment ou qui peuvent se développer pendant sa durée de vie jusqu'à le rendre préjudiciable à la santé. Dans tous les cas, il est essentiel que **les exploitants prennent en compte,** sur la base de l'analyse des dangers faite dans le cadre de l'application des principes HACCP, **le développement des micro-organismes pathogènes pouvant être présents dans les aliments**, aussi bien du fait d'une contamination initiale que d'une recontamination après un traitement assainissant. Il convient en particulier de prendre en compte *Listeria monocytogenes* pour les aliments réfrigérés prêts à être consommés, pour lesquels il existe un critère microbiologique quantitatif réglementaire à respecter jusqu'à la fin de la durée de vie, et pour lesquels la démonstration du respect de ce critère doit être réalisée par l'exploitant.

Note : pour les produits fabriqués à partir d'espèces de poissons associées à une grande quantité d'histidine et les sauces obtenues par fermentation des produits de la pêche, le règlement (CE) n°2073/2005 définit un critère de sécurité supplémentaire, basé sur la teneur en histamine.

Afin d'étudier le caractère « impropre à la consommation », il doit être évalué si cette denrée alimentaire peut devenir inacceptable pour la consommation humaine (putréfaction, détérioration ou décomposition liée à une contamination microbiologique), compte tenu de l'utilisation prévue par le consommateur.
Des micro-organismes utilisés comme indicateurs d'hygiène des procédés et des micro-organismes d'altération sont aussi à considérer s'ils peuvent rendre la denrée alimentaire inacceptable à la consommation (ex : produits altérés, putréfiés, moisis…). Des critères microbiologiques sectoriels peuvent aider à définir les limites microbiologiques à fixer (cf. guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP (GBPH) validés, critères des interprofessions, critère d'hygiène des procédés de l'ANSES…).

La DLC est **définie par le conditionneur** à partir de la durée de vie microbiologique en intégrant, dans la majorité des cas, une marge de sécurité destinée à prendre en compte les conditions de conservation raisonnablement prévisibles. **L'exploitant a une obligation de résultat.**
Les denrées alimentaires instables d'un point de vue microbiologique nécessitent l'utilisation de températures réfrigérées à tous les stades de la chaîne alimentaire, afin d'en assurer leur sécurité et leur salubrité.

b) Date de durabilité minimale (DDM)

Le règlement (UE) n°1169/2011 précise qu'une DDM doit être définie pour les produits préemballés non visés par une DLC. La DDM d'une denrée alimentaire est la date jusqu'à laquelle cette denrée alimentaire conserve ses propriétés spécifiques dans des conditions de conservation appropriées.

Les DDM sont associées à des produits ne permettant pas la croissance des micro-organismes pathogènes et des micro-organismes indicateurs d'hygiène et/ou d'altération dans les conditions raisonnablement prévisibles de conservation et d'utilisation préconisées. Elles concernent généralement des produits à durée de vie longue, mais une durée de vie longue n'est pas obligatoirement synonyme de DDM. La DDM correspond à la durée de conservation durant laquelle le produit conserve ses caractéristiques organoleptiques (aspects, odeur, texture, flaveur) et nutritionnelles. Quand cette date est dépassée, des altérations organoleptiques sont susceptibles d'apparaître **sans rendre l'aliment préjudiciable à la santé. Il convient de s'assurer que des éléments stabilisant le produit (caractéristiques du produit, efficacité du procédé de fabrication) sont disponibles pour justifier le choix d'une DDM.**

Une DDM est définie, par exemple, pour les produits tels que les conserves, les produits surgelés, les produits stérilisés UHT, les produits secs, etc.

L'EFSA[9] a établi un guide afin d'aider les exploitants du secteur alimentaire à décider de l'application d'une date limite de consommation ou d'une date de durabilité minimale selon les produits.

Cet outil est structuré comme un arbre de décision comportant une série de questions auxquelles les exploitants du secteur alimentaire peuvent répondre, l'objectif étant de les aider à décider si une date limite de consommation ou une date de durabilité minimale est requise. Cet arbre de décision est présenté en annexe I.

Néanmoins, en France, on peut également trouver des produits tels que les charcuteries sèches, les fromages affinés, les produits laitiers fermentés (par ex. les yaourts) pour lesquels une DDM est apposée (au lieu d'une DLC comme le suggère l'arbre de décision de l'EFSA). Dans le cadre de la lutte contre le gaspillage alimentaire par exemple, les professionnels peuvent **souhaiter apposer des DDM plutôt que des DLC sur des denrées d'origine animale stables dans le temps de par leur composition** (pour les yaourts **conditionnés de façon hermétique** par exemple) en incitant le consommateur à évaluer la qualité du produit avant de le consommer. Cependant, l'apposition d'une DDM dans ce contexte doit conduire le professionnel à gérer cette durée de vie comme une DLC en effectuant une démarche de validation qui prendra en compte une marge de sécurité suffisante pour intégrer un délai au -delà de la DDM apposée pendant lequel un consommateur pourrait raisonnablement utiliser le produit dans le respect des conditions de conservation définies figurant sur l'étiquetage.
Il est important de rappeler que les opérateurs ne mésestiment pas l'impact de l'apposition d'une DDM à la place d'une DLC pour ne pas entrainer une augmentation du risque sanitaire pour le consommateur.

3.2 Cas des denrées alimentaires non pré-emballées

En application des dispositions de l'article 3 du règlement (CE) n°2073/2005, les exploitants du secteur alimentaire responsables de la fabrication et/ou de la commercialisation de denrées alimentaires non pré-emballées doivent être en mesure de justifier de la durée de vie microbiologique des denrées.

Dans le cas de denrées vendues à la coupe après déconditionnement, la détermination d'une durée de vie secondaire est de la responsabilité de l'exploitant effectuant l'opération de déconditionnement : cette durée ne peut en aucun cas excéder la durée de vie initialement définie par le fabricant.

Dans le cas de denrées fabriquées et remises sous forme non pré-emballée, les exploitants doivent **conduire des études de durée de vie** afin de garantir que les denrées restent dans les limites microbiologiques fixées pendant toute leur durée de conservation.

Note : Il est admis que les produits de la pêche (poissons, crustacés, céphalopodes) frais, ainsi que les cuisses de grenouilles, conditionnés dans des caisses polystyrène et vendus aux commerces de détail, dont les collectivités, ne sont pas considérés comme des denrées préemballées au sens du règlement (UE) n° 1169/2011. Dès lors, l'obligation d'indiquer une DLC ne s'applique pas[6].

[9] Guidance on date marking and related food information:part 1 (date marking) : 21 October 2020

II. Durée de vie microbiologique : études en vue de la validation et de la vérification de la DVM

PREAMBULE

Lors d'un contrôle officiel, la priorité doit être donnée à l'évaluation globale du PMS.

Dans tous les cas, les bonnes pratiques d'hygiène et les procédures fondées sur les principes HACCP définies dans le PMS doivent être appliquées et efficaces pour permettre la détermination de la DVM d'un produit.

Un PMS pertinent et correctement appliqué constitue un prérequis à la mise en œuvre d'études spécifiques par le professionnel pour la validation de la durée de vie et ce, afin de garantir la maîtrise de la variabilité de la contamination inter et intra-lots.

La DVM des denrées alimentaires est une des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments. Sa **détermination** est de la responsabilité de l'exploitant du secteur alimentaire (fabricant ou conditionneur final), qui a l'obligation de **valider** cette durée de vie puis de la **vérifier régulièrement**.

La validation, telle que définie dans la norme NF V01-002 qui s'applique également à la durée de vie microbiologique, est *« l'obtention de preuves démontrant que les mesures de maîtrise gérées par le plan HACCP et par les programmes prérequis opérationnels (PRPo) sont en mesure d'être efficaces »*,

La validation d'une DVM consiste donc, pour une catégorie de produits finis homogène sur le plan de la maîtrise des dangers microbiologiques, à déterminer et justifier cette durée de vie en cumulant des éléments de preuves *(ex : données de la littérature scientifique disponibles pour des produits similaires, tests de vieillissement sur des fabrications, test de croissance, etc.)*

1. Détermination, validation de la durée de vie microbiologique

1.1. Description du produit et du procédé et classement en catégories de produits finis homogènes

Il s'agit de la **première étape du processus de détermination d'une DVM.** Cela constitue **un pré-requis obligatoire**.

a) Identification et description de l'aliment

Pour chaque aliment ou type d'aliment, il convient d'identifier la nature du produit, les dénominations, formats, poids, matières premières et ingrédients (y compris additifs), conditionnements, température de conservation mentionnée sur l'étiquetage ou toute autre forme d'identification qui intègre ces éléments. Cette description doit prendre en compte les conséquences éventuelles des associations de ces paramètres.

La description comprend les informations relatives aux **caractéristiques physico-chimiques et biologiques ayant une influence sur la DVM de l'aliment concerné**, par exemple, pH, acides organiques, Aw, teneur en sel/sucres, quantification de la flore technologique et/ou naturelle, concentration en additifs utilisés (surtout conservateurs) etc. Il convient d'identifier les plages raisonnablement prévisibles de variation et les données doivent être représentatives de la variabilité des produits concernés. Pour les produits d'assemblage (tel que les sandwichs), il est nécessaire de mesurer les caractéristiques physico-chimiques et/ou microbiologiques pour chaque composant.

Si les caractéristiques physico-chimiques et microbiologiques sont susceptibles d'évoluer au cours de la durée de vie, des éléments relatifs aux cinétiques d'évolution doivent être disponibles. Pour certains produits et procédés, le niveau maximal de contamination ne se situe pas en fin de durée de vie, mais à un stade antérieur qu'il convient d'identifier au cours de la durée de vie du produit.

b) Description du procédé de fabrication et des conditions de distribution

Une **description détaillée du procédé de fabrication et de distribution** doit être disponible (formulation, préparation, transformation, conditionnement, stockage, transport, distribution) en prenant en compte les paramètres **les plus défavorables** d'un point de vue sanitaire susceptibles d'être appliqués *(exemples : délai de mise en œuvre des matières premières, prise en compte des durées de stockage intermédiaire éventuel, etc.).* Le cas échéant, il convient de préciser les caractéristiques du procédé qui ont un impact sur la DVM.

Une attention particulière doit être portée sur les **conditions de stockage, de transport et de distribution** des denrées alimentaires très périssables concernées par une DLC :

- type de conditionnement,
- atmosphère de conditionnement (air, sous-vide, atmosphère modifiée),
- si conditionnement sous atmosphère modifiée, composition du mélange gazeux,
- température et durée de conservation définies par le fabricant ou réglementées, ainsi que plages de variation possibles,
- circuit de distribution du produit s'il est connu.

Il sera porté une attention particulière à la **définition de la date d'origine J_0** à partir de laquelle est déterminée la DVM ; cette date correspond à l'étape la plus appropriée et pertinente de la fabrication ; pour un aliment donné, elle est toujours la même.

Les **conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles** par le consommateur sont répertoriées, notamment les mentions figurant sur l'étiquetage du produit (conditions de conservation après ouverture, traitement du produit conseillé pour la consommation du produit par exemple).

c) Classement des produits en catégories de produits finis homogènes

En fonction des éléments décrits précédemment, les exploitants doivent classer leurs produits en **catégories de produits finis homogènes** sur le plan de la maîtrise des dangers microbiologiques.

L'évaluation des données doit porter sur un procédé de fabrication stabilisé. La **variabilité des caractéristiques physico-chimiques et microbiologiques** intra-lot (au sein d'un même lot) et inter-lots (entre différents lots de production) doit être connue et maîtrisée, notamment les valeurs les plus défavorables d'un point de vue sanitaire. Dans le cas d'une hétérogénéité de ces caractéristiques au sein d'une catégorie de produits, l'exploitant redéfinit de nouvelles catégories de produits. Le cas échéant, les Instituts Techniques Agro-Industriels (ITAI), membres du réseau mixte technologique (RMT) Actia Qualima[10] peuvent fournir un appui dans la mise en œuvre de cette démarche.

[10] AERIAL, ACTALIA, ADIV, ADRIA, CTCPA, IFIP

1.2. Micro-organismes pris en compte

Les types de **micro-organismes pris en compte** pour la validation de la durée de vie doivent être recensés : microorganismes pathogènes et microorganismes indicateurs d'hygiène et/ou d'altération capables de se développer dans le produit dans les conditions raisonnablement prévisibles. Les **seuils microbiologiques à ne pas dépasser** en fin de durée de vie doivent être précisés.

Le choix des bactéries pathogènes retenues pour garantir la sécurité des aliments doit être justifié sur la base d'une **analyse des dangers microbiologiques** réalisée après la mise en place des bonnes pratiques d'hygiène.

Les flores indicatrices d'hygiène et les micro-organismes d'altération apportent par ailleurs une information sur la maîtrise des bonnes pratiques de fabrication, des températures de conservation, ainsi que sur la pertinence de la durée de vie. Une fois que la durée de vie est déterminée, il convient de fixer, dans le cadre de la vérification, un **niveau acceptable** pour les flores indicatrices d'hygiène et si possible pour les micro-organismes d'altération (donc en fin de fabrication) qui permette de contrôler que les mesures de maîtrise ont été correctement appliquées et sont efficaces, notamment pour garantir la DVM fixée pour le produit considéré.

Afin d'être exhaustifs dans le choix des micro-organismes pertinents, les exploitants doivent se documenter en ayant recours aux indications fournies par les **GBPH ou par la bibliographie** (fiches de danger microbiologique de l'Anses, documents des fédérations professionnelles, etc.)

1.3. Littérature scientifique, bibliographie ou études antérieures

Un large éventail de données est disponible dans les revues scientifiques (ouvrages, journaux, avis), les logiciels de microbiologie prévisionnelle ou auprès des Instituts Techniques Agro-Industriels (ITAI) et des centres techniques.

Quand un opérateur a établi les caractéristiques physico-chimiques d'un produit (pH, a_w notamment), ainsi que les conditions dans lesquelles il est fabriqué, conditionné et stocké (température de conservation, type de conditionnement, DLC), ces informations peuvent être utilisées pour comparer, pour le produit en question, les données existantes dans la littérature technique et scientifique sur la survie et la croissance des micro-organismes d'intérêt, sans oublier de tenir compte de la variabilité inhérente au produit et au procédé.

Des études menées sur des modèles aliments, et/ou des produits similaires ou présentant des similitudes quant à certaines caractéristiques ayant une influence sur la DVM de l'aliment, peuvent également fournir des informations utiles. Des éléments précis doivent être disponibles, relatifs notamment à la description de l'aliment et aux conditions de conservation pour permettre de justifier l'utilisation des résultats de ces études, et expliciter comment les données ont été exploitées et adaptées au produit et au site considérés (cf. chapitre D de la présente instruction).

1.4 Tests de vieillissement

Les **tests de vieillissement**[11] permettent d'évaluer la croissance des micro-organismes dans les **aliments naturellement contaminés**, conservés dans des conditions raisonnablement prévisibles. La température et la durée de conservation sont des paramètres essentiels agissant sur le développement microbien. Les tests de

[11] Test de vieillissement microbiologique (norme NF V01-002) : "étude de l'évolution dans un aliment de populations de micro-organismes qui y sont habituellement présents, de façon détectable ou non".

vieillissement incluent donc une rupture de la chaîne du froid, sauf si le professionnel peut justifier d'une chaîne du froid totalement maîtrisée.

Ces tests, faciles à mettre en œuvre, sont **incontournables** et fournissent des informations essentielles et suffisantes pour valider et vérifier la durée de vie microbiologique **au regard des flores normalement présentes dans un aliment** (flores indicatrices d'hygiène et micro-organismes d'altération). Les tests de vieillissement correspondent à des analyses réalisées en fin de production ou début de DVM (au plus proche du J_0) **et** en fin de DVM.

En revanche, dans le cadre des tests de vieillissement, la recherche des micro-organismes pathogènes à faible prévalence (critères de sécurité ou autres) soumis à un **critère qualitatif** (absence dans x grammes) n'est pas pertinente pour la validation d'une DVM : il en est de même pour la démarche de vérification de la DVM qui est abordée dans le paragraphe suivant. La recherche de ces micro-organismes pathogènes doit, en revanche, être réalisée dans le cadre des autocontrôles **à J_0** dans l'objectif d'évaluer le niveau de maîtrise du procédé de fabrication et de pouvoir mettre en œuvre sans délai des mesures de gestion en cas de résultat non-conforme. Pour les pathogènes, il s'agit d'analyses de **surveillance** et non de validation de non croissance des pathogènes.

Les lignes directrices pour la mise en œuvre des tests de vieillissement sont décrites dans la norme NF V01-003[12] et, pour *Listeria monocytogenes* dans les denrées prêtes à consommer, dans le chapitre 4 du guide technique du Laboratoire de référence de l'Union européenne[13] pour *Listeria monocytogenes*.

Pour la *validation initiale d'une DVM*, les tests de vieillissement doivent porter sur tous les micro-organismes identifiés dans l'analyse des dangers pour lesquels il existe un critère **quantitatif** en fin de DVM (cf. V-B-2 : critères réglementaires, critères définis dans les GBPH validés, critères des interprofessions…). **Le cas particulier de *Listeria monocytogenes* est traité à part** (cf. paragraphe II.b.3). Les tests de vieillissement sont réalisés par un laboratoire satisfaisant aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires (de préférence par des laboratoires accrédités ou, *a minima* sous assurance qualité et reliés à un réseau d'analyses d'inter-comparaison) et mettant en œuvre les méthodes d'analyse de référence précisées en annexe I du règlement (CE) n°2073/2005 ou les méthodes alternatives commerciales validées par rapport à la méthode de référence et certifiées par une tierce partie conformément au protocole défini dans la norme NF EN ISO 16140 (2003) ou la norme NF EN ISO 16140-2 (2016).

Ces analyses sont réalisées sur au moins un produit **représentatif** de chaque catégorie de produits finis correspondant à un procédé de fabrication identifié et homogène sur le plan de la maîtrise des dangers microbiologiques et selon un plan d'échantillonnage représentatif des conditions de production avec, au minimum, **n=5**, en application du règlement (CE) n°2073/2005. Il peut s'agir de cinq unités :

- **issues du même lot**, afin de tenir compte de la variabilité intra-lots, il est recommandé de renouveler ces analyses, de préférence pour trois lots de fabrication ;
- ou, **pour les petites structures, issues de cinq lots différents** (à raison d'une unité par lot) d'un même produit représentatif de la catégorie de produits finis homogènes, afin de prendre en compte la variabilité inter-lots.

La manière dont ces échantillons sont sélectionnés aura un impact sur la fiabilité du résultat. Si plusieurs prélèvements sont réalisés au cours de la fabrication d'un lot, ils devront être représentatifs des différentes étapes de cette séquence :

[12] Norme NF V01-003 2018 : Traçabilité et sécurité des aliments – Management de l'hygiène – Lignes directrices pour la réalisation de tests de vieillissement microbiologique – Aliments périssables réfrigérés.

[13] https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-07/biosafety_fh_mc_tech-guide-doc_listeria-in-rte-foods_en_0.pdf- version du 1er juillet 2021

- **le début de la production** peut être marqué par une montée en température insuffisante des équipements, par une contamination liée à l'introduction des ingrédients, etc.

- **la fin de la production** peut être associée à une succession d'ouvertures/fermetures d'un équipement, avec autant de risques de contamination,

- plus généralement, **les différents échantillons doivent permettre d'illustrer la diversité susceptible d'exister dans la qualité du lot fabriqué** ; si cette diversité est très importante, il convient de revenir en arrière et de s'interroger sur la segmentation de la production en lots.

Si un seul échantillon est sélectionné, celui-ci doit illustrer **les conditions de fabrication les plus défavorables**, c'est-à-dire les plus risquées au regard d'une possible contamination du produit. Le choix de cet échantillon doit donc être fait en lien étroit avec l'analyse des dangers.

Un exemple de plan d'échantillonnage pour la réalisation des tests de vieillissement en vue de la validation de la DVM est donné ci-dessous :

Microorganismes concernés [1]	Cas général des entreprises de l'agro-alimentaire	Petites structures éligibles aux mesures de flexibilité
Indicateurs d'hygiène et / ou de l'altération naturellement présents dans l'aliment (exemple : flores aérobies à 30°C, flores lactiques, entérobactéries, *Pseudomonas*….; *E. coli, Staphylocoques à coagulase positive, C. perfringens* *…..)	**A J0 ou début de DVM** - En l'absence d'un historique d'analyses ou si une variabilité intra ou inter- lot a été mise en évidence n = 5 (en vue de valider l'efficacité du procédé) - S'il existe un historique d'analyses, n=1 au minimum (en vue de vérifier l'efficacité du procédé) **A DVM** n=5 dans tous les cas	**Cas 1 : DVM déjà indiquée dans un GBPH** n = 1 à J0 ou début de DVM n = 1 à DVM Sur 5 lots échelonnés dans le temps **Cas 2 : pas de DVM indiquée par un GBPH ou la DVM à valider s'écarte de la DVM préconisée par le GBPH** n=1 à J0 ou début de DVM N=5 à DVM Sur à minima 1 lot

* Le critère *C. perfringens* n'est pas pertinent à retenir à DVM si les températures de conservation sont inférieures à 12°C

[1] Rappel : le test de vieillissement pas pertinent pour les bactéries pathogènes pour la validation de la DVM; cependant, il peut être intéressant de rechercher les pathogènes à J0 et pour *L monocytogenes* à J0 et DVM dans le cadre des autocontrôles microbiologiques dans un objectif d'évaluation de l'efficacité de la maitrise des procédés et d'estimation de la prévalence.
En cas de détection de bactéries pathogènes, il est impératif de mettre en place des mesures correctives en amont de la réalisation du Test de Vieillissement.

1.5. Etudes complémentaires aux tests de vieillissement

Des études complémentaires s'avèrent indispensables pour justifier notamment du non-dépassement du critère de 100 ufc/g en *Listeria monocytogenes* pendant toute la durée de conservation dans les denrées prêtes à être consommées permettant la croissance de *Listeria monocytogenes*. En effet, bien qu'un historique de résultats de tests de vieillissement soit essentiel car représentatif de la variabilité des conditions de fabrication pour des produits identiques, fabriqués selon le même procédé, le nombre de données collectées demeure usuellement insuffisant pour permettre d'évaluer le comportement de *Listeria monocytogenes* au cours de la durée de vie, dans le cas d'une faible contamination à J_0 (la faible prévalence ne permet pas de disposer d'un nombre important d'analyses pour lesquelles le produit est contaminé dès J_0 et donc de démontrer le respect du critère en fin de durée de vie).

Les outils complémentaires tels que les **tests de croissance et/ou la microbiologie prévisionnelle** permettent ainsi, sous réserve de la concordance de l'ensemble des résultats[14], de consolider les informations conférées par l'exploitation d'un historique de résultats de tests de vieillissement**.**

Il est à noter que ces outils complémentaires peuvent être utiles pour évaluer l'évolution du comportement d'autres micro-organismes que *Listeria monocytogenes,* et notamment ceux pour lesquels il existe des critères quantitatifs tels que *Staphylococcus* à coagulase positive, *Bacillus cereus*, etc.

a) Tests de croissance

Les tests de croissance[15] ont pour objectif de fournir une **information sur le comportement des micro-organismes inoculés <u>artificiellement</u> dans un aliment** avant son stockage sous différentes conditions. Ces tests peuvent être utilisés pour :

- déterminer le **potentiel de croissance**, c'est-à-dire savoir si un micro-organisme peut se développer dans un aliment au cours de sa durée de vie et, le cas échéant, connaître l'amplitude de sa croissance,
- **ou** évaluer le **taux de croissance**, c'est-à-dire la vitesse de multiplication, utile en particulier dans un objectif de microbiologie prévisionnelle (par exemple, prise en compte des variabilités physico-chimiques et scénarii de température).

Le choix du test dépend de l'objectif de l'opérateur. L'annexe II précise les différences entre les tests permettant de déterminer le potentiel de croissance et ceux permettant d'évaluer le taux de croissance et, dans chacun des cas, les informations qu'ils apportent aux professionnels et aux services de contrôle.

Les tests de croissance doivent prendre en compte la variabilité des caractéristiques physico-chimiques et biologiques des aliments, la contamination spécifique des produits (choix des souches selon des critères techniques), même si le niveau de contamination, son hétérogénéité et l'état physiologique des micro-organismes dans des conditions naturelles (stress induit par les étapes du procédé de fabrication) sont difficiles à reproduire. Il convient de s'assurer de la pertinence du protocole appliqué et des modalités d'interprétation mises en œuvre.

La norme NF EN ISO 20976-1:2019[16] doit être appliquée pour la conduite de tests de croissance. Dans le cas des tests relatifs à *L. monocytogenes*, le guide technique LRUE Lm, complémentaire à cette norme, doit également être suivi (voir note bas de page 13 pour le lien).

---

[14] Plusieurs études menées sur la filière saumons et truites fumés indiquent, qu'en ne tenant pas compte du stress des souches lié au process, les résultats des tests de vieillissement et de la modélisation par microbiologie prévisionnelle peuvent surestimer la croissance de *Listeria monocytogenes.* L'organisation professionnelle représentative de cette filière (la CITPPM) travaille sur ce sujet depuis plusieurs années et a développé en 2023 une méthode normalisée NF V45-009 permettant de quantifier des teneurs en *Listeria mononocytogenes* à partir de 1 UFC/g afin d'affiner au mieux la gestion du risque Lm dans ce contexte. Par ailleurs, une thèse a démarré en 2024 sur la prise en compte du stress des souches sur la croissance de Lm dans le saumon fumé.

[15] Test de croissance (norme NF EN ISO 20976-1 : 2019) : "étude de l'évolution de la population de micro-organismes ajoutés dans un aliment, comportant le dénombrement de la population initiale ajoutée". Note : les tests de croissance sont utilisés plus particulièrement lorsque l'on étudie des micro-organismes pathogènes qui ne sont pas détectables de façon habituelle dans l'aliment. D'autres espèces microbiennes d'intérêt peuvent être étudiées dans le cas d'une optimisation de recette, par exemple.

[16] Norme NF EN ISO 20976:2019 : Microbiologie de la chaîne alimentaire – Exigences et lignes directrices pour la réalisation des tests d'épreuve microbiologique – Partie 1 : Tests de croissance pour étudier le potentiel de croissance, le temps de latence et le taux de croissance maximal.

Pour les tests relatifs à *Listeria monocytogenes*, un réseau de laboratoires reconnus, supervisé par le Laboratoire National de Référence de l'Anses (LNR), a été mis en place par la DGAL afin d'apporter les garanties suffisantes aux services officiels pour la vérification des résultats analytiques des études de durée de vie. L'ensemble des exigences techniques et des compétences requises pour ces laboratoires est décrit dans l'instruction DGAL/SDPAL/2016-688 du 25 août 2016.

La liste des laboratoires reconnus est accessible sur le site du ministère : http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation.

Seuls les laboratoires figurant sur cette liste peuvent réaliser les tests de croissance de *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires en application de l'article 3 du règlement (CE) n°2073/2005.

Note : la mise en œuvre d'un test de croissance n'est souvent pas pertinente si des données démontrent que le micro-organisme considéré se développe de façon rapide dans un aliment similaire. Ces tests sont surtout intéressants pour évaluer le comportement d'un micro-organisme identifié lors de l'analyse des dangers microbiologiques ou pour une bactérie pathogène (critère de sécurité) difficile à détecter lors des analyses d'autocontrôles : c'est le cas lors de la création d'une nouvelle recette, pour un aliment qui, du fait de ses caractéristiques physico-chimiques, se situe à la frontière entre croissance et non-croissance (la prise en compte de la variabilité des fabrications est alors essentielle) ou lorsque l'on suspecte que la croissance du micro-organisme étudié est lente.

b) Microbiologie prévisionnelle

La **microbiologie prévisionnelle** est la discipline permettant de prédire, à l'aide de modèles mathématiques, le comportement d'un micro-organisme donné dans un aliment donné, en fonction de ses caractéristiques physico-chimiques et des conditions de conservation ou des traitements qu'il subit (température, Aw, pH…). La microbiologie prévisionnelle permet en outre de tenir compte des données issues des résultats d'autocontrôle microbiologique sur la prévalence et la quantification du microorganisme dans l'aliment. La microbiologie prévisionnelle permet ainsi de combiner un niveau de contamination initiale réaliste (généralement faible) à une simulation du comportement microbien.

La pertinence du modèle utilisé doit être justifiée ; l'utilisation de modèles élaborés spécifiquement pour la simulation du comportement microbien dans un aliment similaire doit être privilégiée.

Pour l'utilisation de modèles mathématiques prédictifs, on peut distinguer deux approches :

- **l'approche déterministe** qui permet de simuler le développement microbien et de prédire si le seuil limite fixé est dépassé en fin de durée de vie,
- **l'approche probabiliste** qui permet de prédire une probabilité de dépasser le seuil limite fixé en fin de durée de vie.

L'opérateur mettant en œuvre les modèles doit disposer des compétences nécessaires, ou faire appel à un prestataire qualifié, notamment pour choisir les paramètres d'entrée du modèle (caractéristiques de l'aliment et du micro-organisme), tenir compte des incertitudes autour des données et interpréter avec précision les résultats de l'une ou l'autre approche.

Il est demandé à l'utilisateur de fournir un compte-rendu de la simulation comportant la description du modèle utilisé, la démarche d'estimation des valeurs des paramètres, le résultat des simulations, la démarche de prise en compte de la variabilité et de l'incertitude. Tous les enregistrements doivent être conservés.

Des informations complémentaires sur le sujet sont disponibles auprès du réseau mixte technologique (RMT) ACTIA Qualima[17] et notamment, deux notes sur des lignes directrices d'aide à l'utilisation des outils de microbiologie prévisionnelle et à l'interprétation des résultats et sur l'appréciation quantitative de l'exposition et/ou des risques.

1.6 Cas particulier de *Listeria monocytogenes*

Note : Afin de déterminer si une denrée doit être considérée comme une denrée prête à consommer, il convient de se référer à l'instruction technique **DGAL/SDSSA 2023-27** relative aux dispositions réglementaires au regard du danger *Listeria monocytogenes* applicables à la production et la mise sur le marché de denrées d'origine animale ou en contenant prêtes à être consommées.

a) Aliments prêts à consommer ne permettant pas la croissance de Listeria monocytogenes

Pour les aliments prêts à consommer ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes* de par leurs **caractéristiques physico-chimiques** (cf. règlement (CE) n°2073/2005 : pH ≤ 4,4 ou Aw ≤ 0,92 ou pH ≤ 5,0 **et** Aw ≤ 0,94) ou leurs **conditions de conservation** (produits surgelés ou congelés ou produits réfrigérés à durée de conservation inférieure à 5 jours) ou **d'autres paramètres** (sous réserve d'une justification scientifique telles que, par exemple, la littérature scientifique, la microbiologie prévisionnelle, le test de croissance), le critère de 100 ufc/g s'applique pour les produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation. Ainsi, considérant l'absence de croissance de *Listeria monocytogenes*, la recherche et/ou le dénombrement de *Listeria monocytogenes* doivent être réalisés à J_0 dans l'objectif d'évaluer le niveau de maîtrise du procédé de fabrication, tout en ayant la possibilité de mettre en œuvre des mesures de gestion en cas de résultat non-conforme.

Toutefois, pour les produits entrant dans la catégorie *« ne permettant pas la croissance de Listeria monocytogenes »* sur la base d'une justification scientifique, il peut être nécessaire de réaliser, en complément, des tests de vieillissement prenant en compte la variabilité inter-lots, et ce, afin de consolider le classement de la denrée dans cette catégorie sur la base également d'un historique de résultats de tests de vieillissement conformes.

En complément, un test de croissance déterminant le potentiel de croissance peut être réalisé pour justifier cette non-croissance et classifier le produit dans la catégorie 1.3 du règlement (CE) n° 2073/2005 *(produit ne permettant pas le développement de L. monocytogenes).* Depuis avril 2019, le protocole à suivre pour déterminer ce potentiel est celui de la norme NF EN ISO 20976-1 qui diffère de référentiels précédents, tels que la norme NF V 01-009 et la version 3 du Guide Technique du LRUE Lm. Cette modification pouvant conduire à des interprétations différentes, il est important de connaitre la date à laquelle ce test a été réalisé. Le test de croissance est notamment utile pour les aliments dont les caractéristiques physicochimiques sont à l'interface croissance / non-croissance ou pour les aliments avec des conservateurs ou des effets barrière.

[17] Ce réseau national, mis en place et soutenu par le MASA, sous la coordination de l'ACTIA, organisme porteur AERIAL co-animé avec ACTALIA, est dédié à la maîtrise de la qualité microbiologique des aliments. Il regroupe 19 partenaires (six ITAI, organismes publics dont la DGAL, l'Anses, centres de recherche & enseignement, centre technique CNIEL). Qualima a pour objectif de développer des travaux pour une alimentation microbiologiquement sûre et saine, dans un contexte d'évolution des attentes sociétales. Les acteurs permettent une approche pluridisciplinaire en microbiologie et en physico-chimie des aliments, en génie des procédés alimentaires & frigorifiques et modélisation/biostatistiques, et en appréciation quantitative de l'exposition et du risque microbiologique. Pour en savoir plus : https://www.actia-asso.eu/projets/qualima-2/

Note : pour cette catégorie d'aliments ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes*, le professionnel doit suivre avec pertinence les paramètres physico-chimiques permettant de s'assurer de la maîtrise du process (ex : Aw, pH…) ou les autres mesures (exemple : concentration en conservateur, présence d'une flore technologique ou de biopréservation) permettant de s'assurer de la maîtrise du process ou de la recette. La caractérisation de la variabilité physico-chimique pour s'assurer de la non-croissance est indispensable.

Il est à noter également que, malgré l'absence de croissance de *Listeria monocytogenes*, le professionnel doit mettre en œuvre toutes les mesures de maîtrise visant à prévenir ces contaminations.

b) Aliments prêts à consommer permettant la croissance de Listeria monocytogenes

Pour les aliments prêts à consommer permettant la croissance de *Listeria monocytogenes*, deux critères sont définis dans le règlement (CE) n°2073/2005 :

« Non détecté dans 25 g » avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de l'opérateur qui l'a fabriquée, critère appliqué dans le cas général, notamment lors de la première validation de la DVM d'un produit. Dans ce cas, la recherche de *Listeria monocytogenes* doit être réalisée à J_0 uniquement et ne sert pas à la détermination initiale de la DVM.

« ≤ 100 ufc/g pour les produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation » et susceptibles de présenter un risque de contamination à la sortie de l'établissement de production. Ce critère permet d'accepter la mise sur le marché de lots pour lesquels l'opérateur a défini un critère intermédiaire en fin de production en cas de présence de *Listeria monocytogenes/25g*. Ce critère intermédiaire, à valider par l'opérateur, est en règle générale < 10 ufc/g ou à un seuil de détection inférieur à ce dernier avec une prévalence maîtrisée dans l'atelier de production, et ce, dès lors que le professionnel peut justifier que le seuil de 100 ufc/g sera respecté jusqu'à la fin de la DLC.

La validation de l'application d'un tel critère intermédiaire nécessite néanmoins la constitution d'un dossier, soumis à l'examen des services d'inspection, comprenant :

- **un historique de tests de vieillissement** (ces tests seront d'autant plus pertinents qu'ils auront été réalisés sur des lots identifiés à J_0 comme étant contaminés en *Listeria monocytogenes).* L'ensemble de ces résultats permettra de mieux évaluer le pourcentage d'unités susceptibles de dépasser le critère en fin de DLC, et, sous réserve de résultats favorables, d'augmenter le niveau de confiance dans l'évaluation de la maîtrise du process.

Remarque : les résultats des tests de vieillissement obtenus simplement au stade de la validation initiale ne peuvent pas être jugés suffisants du fait de la faible prévalence de ce pathogène et doivent donc être complétés par des tests de vieillissement supplémentaires dans le cadre de la vérification.

- **et** des **études complémentaires** (cf paragraphe II.1.5).

Dans l'attente de la constitution de ce dossier et de la démonstration à la satisfaction de l'autorité compétente du respect de la limite de 100 ufc/g pendant toute la durée de conservation, le critère applicable est « non détecté dans 25 g » en sortie de l'établissement.

1.7 Nouvelle validation de DVM

La durée de vie microbiologique des denrées peut nécessiter, le cas échéant, une nouvelle validation dans les cas suivants :

- tout changement significatif dans la composition de produits existants (ingrédients, additifs, etc.),
- modifications de l'atelier de fabrication et/ou des équipements de production.
- développement de produits nouveaux ou modification de produits existants,
- développement de nouveaux procédés de fabrication ou modification de procédés existants,
- utilisation de nouveaux types de conditionnement ou modification de conditionnements existants.

2. Vérification de la durée de vie microbiologique

Il existe souvent une confusion entre la validation de la DVM (voir paragraphes précédents) et la vérification de la DVM. Les deux procédures sont définies dans la norme NF V01-002, qui s'appliquent également à la durée de vie :

- la **validation** est « *l'obtention de preuves démontrant que les mesures de maîtrise gérées par le plan HACCP et par les programmes pré-requis opérationnels (PRPo) sont en mesure d'être efficaces »,*

- la **vérification**, telle que définie dans la norme NF V01-002 qui s'applique également à la durée de vie, est la *« confirmation, par des preuves tangibles (résultats d'analyses et leur évolution dans le temps, résultats de tests de vieillissement, enregistrements, audits...), que les exigences ont été satisfaites »*.

Contrairement à la validation, qui se fait lors de la mise au point et avant la mise en œuvre, **la vérification se fait *a posteriori***.

La vérification consiste donc à confirmer, par la mise en place d'autocontrôles[18], que la durée de vie définie est toujours appropriée et compatible avec les exigences liées à la sécurité des aliments.

Les tests de vieillissement réalisés dans le cadre de la validation initiale de la DVM portent sur un faible nombre d'échantillons : il convient de garder en mémoire que, pour un plan d'échantillonnage quel qu'il soit, **il y a un risque d'accepter un lot non satisfaisant**. Le tableau en annexe III présente ainsi les pourcentages estimés d'unités dépassant une limite fixée en fin de durée de vie en fonction du nombre d'unités testées. Sous réserve que toutes les unités du lot puissent être prélevées avec la même probabilité, plus le nombre d'unités testées est important, plus le niveau de confiance dans la maîtrise du processus s'accroît. Mais, comme évoqué plus haut, il faut veiller à ce que les échantillons prélevés illustrent toute la diversité potentielle du lot, donc toutes les séquences de sa production. Des biais peuvent apparaître au moment de prélever les échantillons : le fait de prélever les échantillons sur le dessus d'un carton ou d'une palette ne permet pas de rendre le prélèvement de toutes les unités du lot équiprobable ; mieux vaut prélever les échantillons sur un tapis de convoyage individuel.

Ainsi, afin d'accroître le nombre d'unités testées, des tests de vieillissement doivent être réalisés périodiquement dans le cadre de la vérification de la DVM selon une fréquence appropriée, tenant compte notamment des volumes de production ou d'autres critères techniques. Ces tests contribuent à augmenter le niveau de confiance concernant la fiabilité de la DVM dans les conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation de la denrée.

Ces analyses peuvent être réalisées selon un plan d'échantillonnage avec **n=1**. Elles doivent inclure les différents produits de chaque catégorie de produits finis homogènes et faire l'objet d'un suivi de l'évolution des résultats en application de l'article 9 du règlement (CE) n°2073/2005. L'ensemble des informations

[18] Autocontrôle (Art. R. 200-1 du CRPM) : *« tout examen, vérification, prélèvement, ou toute autre forme de contrôle sous la responsabilité d'un propriétaire ou détenteur d'animaux, d'une entreprise du secteur alimentaire, de l'alimentation animale ou de la production végétale ou de leurs délégataires, afin de s'assurer par eux-mêmes du respect des dispositions des titres II, III et C du livre II du présent code et des textes pris pour leur application »*.

recueillies sur les lots successifs d'un même produit permet d'avoir une estimation de la qualité microbiologique avec une précision qui s'accroît au cours du temps.

Pour les produits commercialisés depuis plusieurs mois ou années, en l'absence de modification de leur composition, de la formulation et du procédé de fabrication, les données historiques d'autocontrôles effectués dans le cadre de la vérification comportant des résultats de tests de vieillissement peuvent s'avérer suffisantes pour justifier une durée de vie appliquée (validation *a posteriori*) à l'exception des denrées prêtes à manger pour lesquelles le respect du critère de sécurité *Listeria monocytogenes* de 100 ufc/g pendant toute la durée de conservation doit être démontré.

Pour ces étapes de validation et de vérification de la durée de vie, l'opérateur peut utiliser plusieurs outils listés en annexe II du règlement (CE) n°2073/2005. Le fascicule de documentation FD V01-014[19] donne également des indications sur les éléments utiles à la détermination de la DVM des aliments préemballés, quel que soit le stade de la chaîne alimentaire.

Les exploitants du secteur alimentaire doivent conserver tous les documents permettant de justifier la durée de vie des produits qu'ils fabriquent, notamment les études de validation et/ou les résultats des procédures de vérification, qui font partie intégrante du PMS.

L'annexe IV (logigramme présentant les étapes de validation et de vérification de la DVM) et l'annexe V (tableau détaillant les étapes du logigramme) précisent l'articulation des différents outils à utiliser pour valider et vérifier une durée de vie microbiologique, selon les situations rencontrées.

3. Mutualisation des études

Les professionnels d'une même filière peuvent collaborer afin de conduire des études (détermination des caractéristiques physico-chimiques d'un produit, élaboration de modèles mathématiques prévisionnels, réalisation de tests de croissance microbiologique) à un niveau collectif. Les opérateurs fabriquant les mêmes produits, dans des conditions similaires, peuvent utiliser les résultats des mêmes études pour une estimation commune de la durée de vie.

Les recommandations suivantes doivent être prises en considération pour permettre une conclusion commune :

- les produits concernés par les mêmes études doivent avoir des caractéristiques identiques (par exemple pH, Aw, teneur en sel, concentration en conservateurs, type de conditionnement, microflore associée ou toute autre caractéristique ayant une influence sur la survie et/ou la croissance des micro-organismes considérés) pour permettre d'utiliser les résultats obtenus ; si une ou plusieurs caractéristiques sont différentes, leur effet sur la croissance et la survie des micro-organismes doit être évaluée ;
- la recette de fabrication doit être la même ; dans le cas contraire, l'effet des ingrédients sur la croissance des micro-organismes doit être évalué ;
- le procédé de production doit être le même ; les étapes du procédé doivent être comparées en détail et, si des différences sont mises en évidence, leur effet sur la survie et la croissance doit être évalué ; les études doivent tenir compte de la variabilité inhérente au produit ;

[19] Fascicule de documentation FD V01-014 : Sécurité des aliments – Recommandations sur les éléments utiles pour la détermination de la durée de vie microbiologique des aliments.

- les conditions de conditionnement, stockage et la durée de vie doivent être identiques ; si ce n'est pas le cas, les conséquences sur la survie et la croissance des bactéries doivent être mesurées ;
- l'impact de la microflore associée sur les micro-organismes doit être considéré si cela s'avère pertinent ;
- la prévalence dans les matières premières et les produits finis doit être comparable, notamment dans le cas des micro-organismes pathogènes ;
- l'impact du site de production doit être pris en compte s'agissant de la probabilité de contamination des produits.

Les professionnels doivent être en mesure de démontrer que les produits et les procédés de fabrication sont équivalents pour l'établissement d'une durée de vie commune ; si les produits ne sont pas semblables sur des caractéristiques déterminées, les opérateurs évaluent leur impact sur la survie et la croissance bactérienne, et en tiennent compte dans le cadre de l'estimation d'une durée de vie microbiologique ou de l'identification de mesures de maîtrise. Les données disponibles de la littérature et de la recherche scientifique peuvent par ailleurs être consultées.

4. Flexibilité

Pour les petites structures éligibles aux mesures de flexibilité (cf. : instruction technique DGAL/SDSSA/2018-924), la DVM peut être définie sur la base des DVM validées par la filière pour les produits similaires en production fermière ou artisanale (DVM préconisées dans un GBPH, dans des référentiels d'instituts techniques ou usuellement relevées dans la filière). Dans ce cas, sous réserve de ne pas dépasser les DVM définies par la filière et de respecter les conditions de production associées, la validation de la DVM en interne à l'établissement pourra être obtenue *a posteriori* sur la base d'un historique d'autocontrôles portant sur les flores d'intérêt comprenant obligatoirement des résultats favorables de tests de vieillissement (avec rupture de la chaîne du froid, sauf si le professionnel peut justifier d'une chaîne du froid totalement maîtrisée).

Dans la filière lait et produits laitiers, compte tenu de conditions technologiques particulières, les mesures de flexibilité spécifiques applicables à ces produits sont détaillées dans l'annexe VI.

La période d'historique doit permettre d'accumuler des résultats de tests de vieillissement sur un nombre suffisant de lots représentatifs des conditions de production habituelles (n=5 unités). Dans ces petites structures, l'analyse en n=5 peut être réalisée sous forme de plusieurs n=1 unité réparties sur la période de production afin de refléter au mieux la variabilité des lots.

Dans le cas où les DVM appliquées sont supérieures aux DVM préconisées dans un GBPH, dans des référentiels d'instituts techniques ou usuellement relevées dans la filière, la validation devra être réalisée par l'établissement avant la commercialisation des denrées (validation *a priori*).

Pour les petites entreprises en particulier, ne disposant pas de beaucoup d'analyses, l'attention de l'inspecteur porte prioritairement sur le respect du PMS, la prise en compte d'un éventuel GBPH, la capacité de réaction en cas d'alerte, la surveillance des points déterminants, l'appropriation d'études collectives le cas échéant.

III. Modalités de validation des dossiers de durée de vie microbiologique

Conformément à la réglementation européenne du « Paquet Hygiène », les exploitants du secteur alimentaire sont responsables des denrées alimentaires qu'ils mettent sur le marché et doivent s'assurer que celles-ci ne sont pas dangereuses (préjudiciables à la santé et/ou impropres à la consommation). Pour cela, ils élaborent

un plan de maîtrise sanitaire (PMS) afin de définir des mesures de maîtrise des dangers identifiés et vérifient que ces mesures de maîtrise sont efficaces. La validation et la vérification des durées de vie microbiologiques (DVM) des aliments font partie de ces mesures de maîtrise.

Le rôle des services officiels de contrôle est d'évaluer la pertinence réglementaire et technique des dossiers de validation des DVM présentés par les exploitants du secteur alimentaire.

Des formations ouvertes aux inspecteurs et aux exploitants sont mises en œuvre depuis 2016 par les formateurs DGAL et les formateurs des ITAI du RMT Qualima, sur la base d'une mallette de formation élaborée conjointement par la DGAL, le réseau mixte technologique (RMT) Qualima et l'ACTIA.

Néanmoins, compte tenu de la diversité des outils et des situations rencontrées, un exploitant du secteur alimentaire, une interprofession ou une DDecPP peut souhaiter bénéficier d'un avis complémentaire sur un dossier de validation de DVM, sur des aspects techniques et/ou scientifiques.

Afin de répondre à ces demandes, la DGAL a sollicité l'intervention du groupe d'ITAI (Instituts Techniques Agro-Industriels) experts membres du RMT ACTIA Qualima dans la mesure où ces organismes :

- disposent des compétences techniques (procédé/aliment/micro-organisme) et scientifiques concernant la mise en œuvre et articulation des outils de validation et/ou vérification de la DVM,
- et sont en charge, au titre de l'article D. 823-1 du Code Rural et de la Pêche Maritime de missions d'intérêt général, avec pour objectif d'éclairer les décisions des entreprises et des administrations.

L'organisation définie est la suivante :

- <u>Pour les dossiers de validation de DVM individuels mis en œuvre par les exploitants du secteur alimentaire</u>, le RMT ACTIA Qualima [20] - sous-groupe d'ITAI experts membres du RMT peut être sollicité pour donner un avis complémentaire sur lequel la DGAL pourra s'appuyer pour rendre son avis.
- <u>Pour les dossiers de validation de DVM collectifs mis en œuvre par une organisation professionnelle :</u> Cette sollicitation peut être faite spontanément par les exploitants du secteur alimentaire ou sur recommandation de la DGAL (ex : dans le cadre de l'étude d'un GBPH).

L'expertise apportée par le RMT ACTIA Qualima - sous-groupe d'ITAI experts membres du RMT porte sur la démarche adoptée, l'articulation entre les différents outils utilisés, l'interprétation et les modalités d'exploitation des résultats.

- <u>Les dossiers de validation de DVM individuels rédigés par un ITAI membre du RMT ACTIA Qualima</u> sont considérés favorablement par l'administration.
- <u>A noter que pour des études de portée nationale</u>, l'ANSES peut-être saisie par la DGAL pour émettre un avis, un rapport d'expertise.

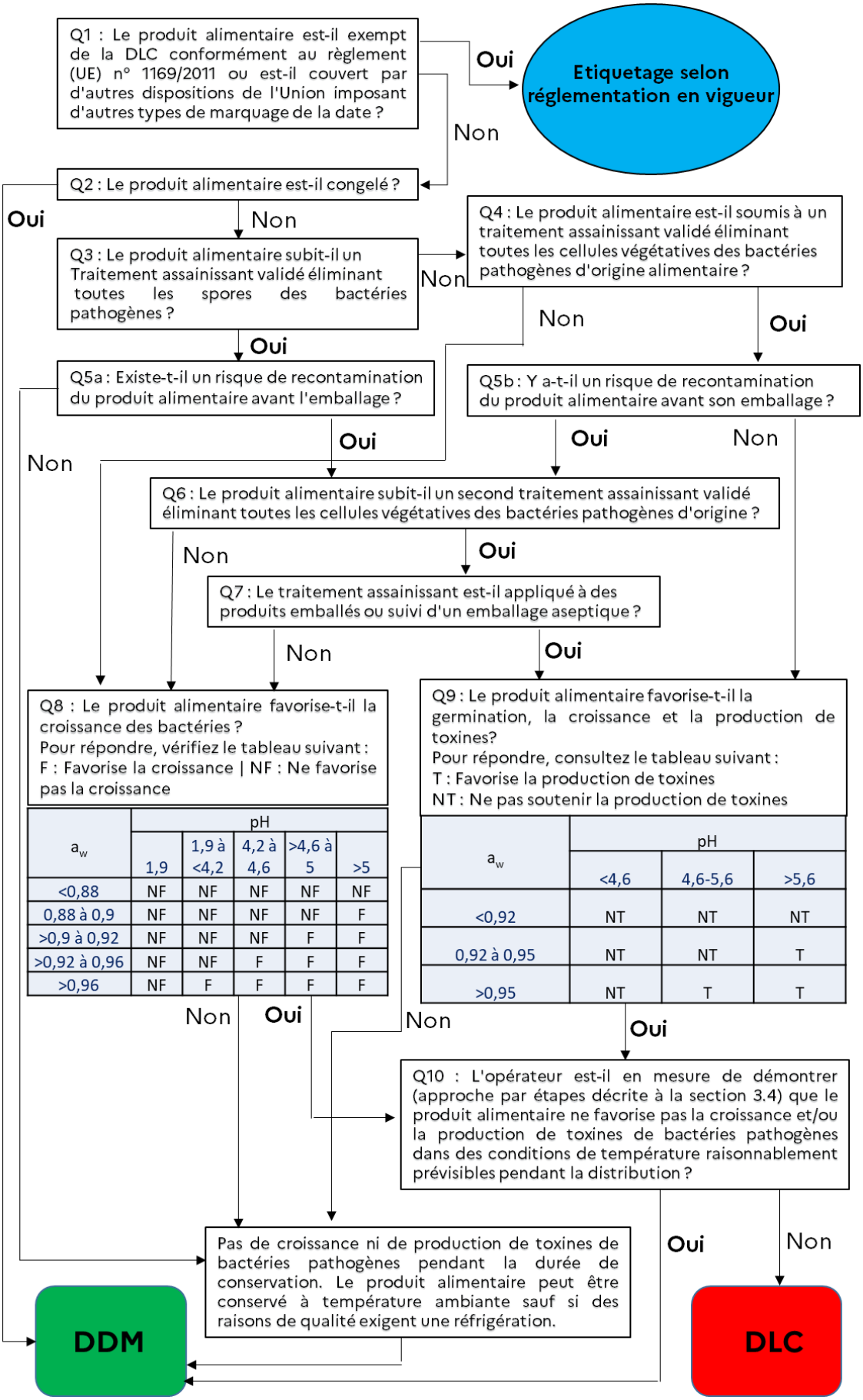
Vous voudrez bien m'informer des éventuelles difficultés rencontrées dans la mise en application de cette instruction.

La directrice générale de l'alimentation

Maud FAIPOUX

[20] Pour en savoir plus : https://www.actia-asso.eu/projets/qualima-2/

Annexe I : Logigramme EFSA sur la détermination DLC ou DDM



a_w	pH				
	1,9	1,9 à <4,2	4,2 à 4,6	>4,6 à 5	>5
<0,88	NF	NF	NF	NF	NF
0,88 à 0,9	NF	NF	NF	NF	F
>0,9 à 0,92	NF	NF	NF	F	F
>0,92 à 0,96	NF	NF	F	F	F
>0,96	NF	F	F	F	F

a_w	pH		
	<4,6	4,6-5,6	>5,6
<0,92	NT	NT	NT
0,92 à 0,95	NT	NT	T
>0,95	NT	T	T

Annexe II : Tests de croissance : spécificités de chaque type de test et informations pour les professionnels et les services de contrôle

1- Test déterminant le potentiel de croissance

Ce test est préconisé **si on suspecte qu'il n'y a pas de croissance du pathogène dans le produit**. Il s'applique à des productions très homogènes et les résultats ne sont pas extrapolables (résultats propres à la matrice utilisée pour le test).

Contribution	Informations apportées
Apprécier la capacité de croissance du micro-organisme étudié dans un produit défini (pH, Aw) selon un scénario de température défini	Vérifier la bonne catégorisation de la denrée alimentaire pour *L. monocytogenes* (catégorie 1.2 ou 1.3 selon règlement (CE) n°2073/2005)
Estimer le niveau de contamination à un temps donné, pour un produit et un scénario de température défini	Prouver que le niveau de contamination à un stade de la production est compatible avec le respect de la réglementation (démarche HACCP). Estimer le niveau de contamination le plus élevé atteint au cours de la durée de vie du produit.

2- Test déterminant le taux maximal de croissance

Ce test est préconisé si on **suspecte une croissance possible dans le produit**. Ce test prend en compte certaines variabilités (caractéristiques physico-chimiques, ...).

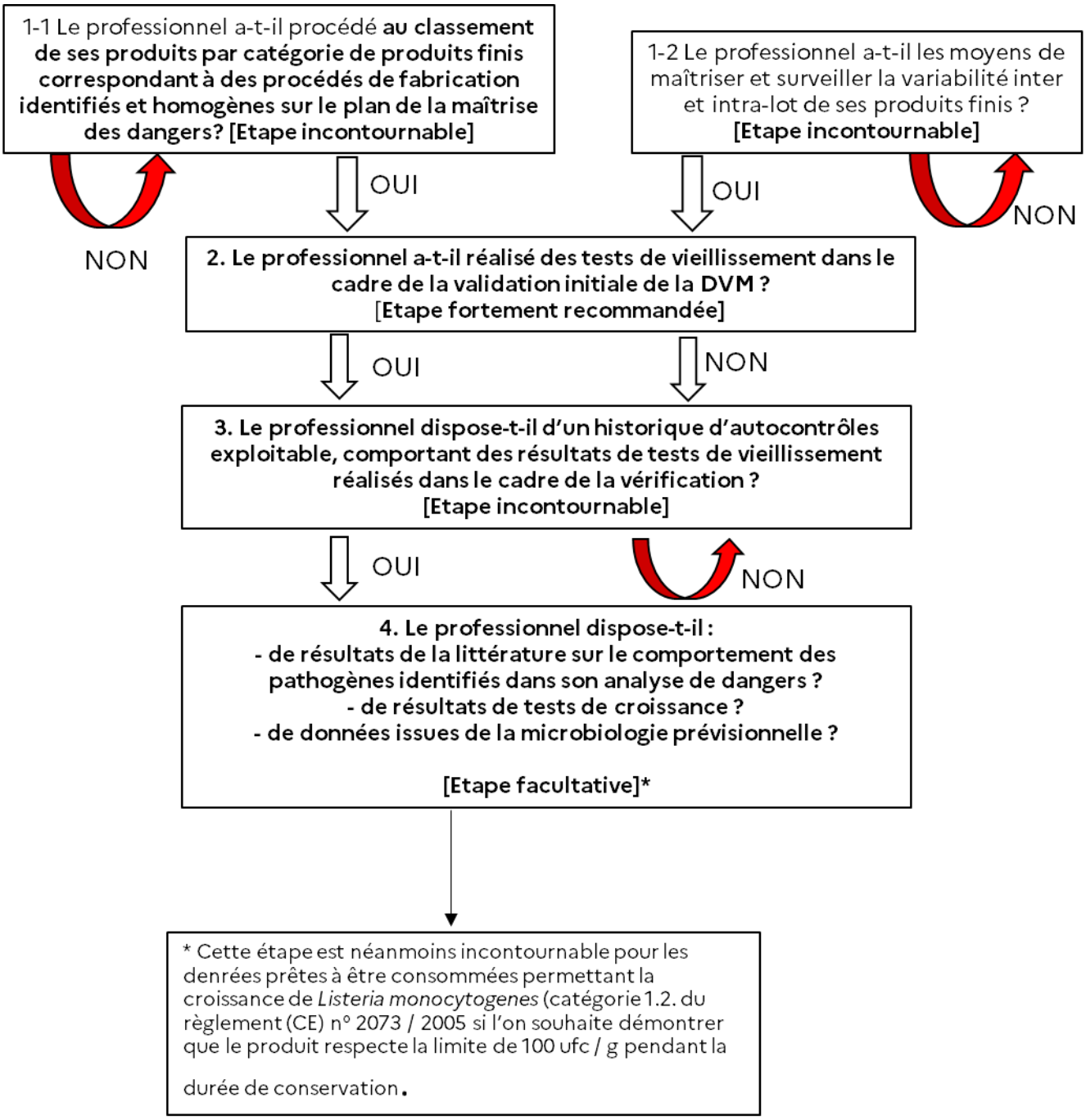
Contribution	Informations apportées
Déterminer la vitesse de croissance dans un produit défini (pH, Aw) selon une température fixée	Apprécier la marge de sécurité face à une contamination de faible niveau (inférieure à 100 ufc/g)
Exprimer la vitesse de croissance selon la température ou le pH	Définir le taux de croissance à une autre température par un calcul mathématique
Alimenter des modèles de microbiologie prévisionnelle	Prédire la croissance des microorganismes selon différents scenarii faisant varier différents paramètres (température, pH, Aw...)
	Prendre en compte la variabilité physico-chimique de la production
Evaluer la probabilité de dépasser un seuil microbiologique fixé.	Vérifier la pertinence de la durée de vie microbiologique fixée par l'opérateur

Annexe III : Estimation du pourcentage d'unités dépassant une limite fixée en fin de durée de vie microbiologique en fonction du nombre d'unités analysées

Nombre d'unités analysées	Nombre d'unités dépassant la limite	Proportion observée d'unités non conformes dans l'échantillon analysé	Proportion estimée d'unités non conformes dans l'ensemble de la population (Intervalle de confiance à 95% [IC][21)]
5	0	0 %	[0%-46%]
20		0%	[0%-16%]
100		0%	[0%-4%]
5	1	20 %	[4%-64%]
20		5%	[1%-24%]
100		1%	[0,2%-5%]
5	2	40 %	[12%-78%]
20		10%	[3%-30%]
100		2%	[0,6%-7%]

[21] Exemples de calculateurs pour déterminer l'intervalle de confiance d'une proportion (les intervalles de confiance calculés sont généralement différents d'une méthode à l'autre mais restent toujours dans les mêmes proportions) : http://www.causascientia.org/math_stat/ProportionCI.html ou http://openepi.com

Annexe IV : Logigramme de validation et de vérification de la DVM



Annexe V : Tableau détaillant les étapes du logigramme présenté en annexe IV

ETAPE	REPONSES	COMMENTAIRES	REFERENCES
<u>ETAPE 1-1</u> Le professionnel a-t-il procédé au classement de ses produits par catégorie de produits finis correspondant à des procédés de fabrication identifiés et homogènes sur le plan de la maîtrise des dangers ?	**OUI** -> voir étape 2 **NON** -> à mettre en œuvre	**Les étapes 1.1 et 1.2 sont incontournables** ; elles correspondent aux exigences générales pour les opérateurs en matière d'application de la démarche HACCP. Les éléments à prendre en considération en priorité pour le classement des produits par catégorie sont : la nature et la qualité des matières premières et des ingrédients, les étapes du procédé de fabrication allant de la formulation de la recette jusqu'au stade de la conservation chez le consommateur. Ce classement repose sur les paramètres physico-chimiques et biologiques des produits au sein de chaque catégorie de produits finis. Ces paramètres sont les suivants : • paramètres physico-chimiques : pH, Aw, perte de poids, matières grasses, etc. en fonction du type de produits et du procédé de fabrication; • flores d'intérêt technologique naturellement présentes et/ou volontairement ensemencées (ex : produits fermentés, autres) ; • paramètres biologiques : analyse des dangers microbiologiques portant notamment sur : - les critères microbiologiques réglementaires (critères d'hygiène des procédés + critères de sécurité), les indicateurs d'hygiène, les flores d'altération, - les critères recommandés dans les GBPH ou dans les documents des fédérations professionnelles, Dans le cas d'une hétérogénéité de ces caractéristiques, l'exploitant redéfinit de nouvelles catégories de produits finis.	**Règlement (CE) N°852/2004** **Règlement (CE) N°2073/2005** **NF EN ISO 22000 :** Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires – Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire **NF V01-006** : Hygiène des aliments – Place de l'HACCP et application de ses principes pour la maîtrise de la sécurité des aliments et des aliments pour animaux **NF EN ISO 20976-1**: 2019: Microbiologie de la chaîne alimentaire – Exigences et lignes directrices pour la réalisation des tests d'épreuve microbiologique – Partie 1: tests de

<u>ETAPE 1-2</u> Le professionnel a-t-il les moyens de maîtriser et surveiller la variabilité inter et intra-lot de ses produits finis ?		*NB : cette étape permet notamment au professionnel de fixer, pour les aliments prêts à consommer, le statut de la catégorie de produit par rapport au développement de* Listeria monocytogenes *(voir règlement (CE) n°2073/2005 - annexe I).*	croissance pour étudier le potentiel de croissance, le temps de latence et le taux de croissance maximal. **Guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP (GBPH)** **Fiches de dangers de l'Anses** RMT ACTIA Qualima

ETAPE	REPONSES	COMMENTAIRES	REFERENCES
<u>ETAPE 2</u> Le professionnel dispose-t-il de résultats de tests de vieillissement réalisés dans le cadre de la validation initiale de la DVM ?	**OUI** -> voir commentaires et étape 3 **NON** -> voir étape 3	Cette étape est fortement recommandée ; elle correspond à l'obligation générale pour les opérateurs de veiller à ce que les denrées mises sur le marché soient sûres, à toutes les étapes de la production à la distribution ; elle correspond également à la réalisation des études mentionnées dans l'annexe II du règlement (CE) n°2073/2005. Les tests de vieillissement correspondent à des analyses réalisées en début **et** en fin de DVM sur des produits soumis à des températures représentatives de la vie du produit, incluant une rupture de la chaîne du froid (sauf si le professionnel peut justifier d'une chaîne du froid totalement maîtrisée) et selon un plan d'échantillonnage représentatif des conditions de production habituelles avec, au minimum, n=5, en application du règlement (CE) n°2073/2005. La réalisation de tests de vieillissement sur les produits représentatifs, conduits selon les recommandations de la norme NF V01-003 notamment, implique : • la prise en compte de la variabilité physico-chimique et microbiologique des produits (permettant notamment de définir le plan d'échantillonnage) intra et inter-lots de fabrication; • la détermination des conditions raisonnablement prévisibles de conservation de l'aliment tout au long de sa durée de vie permettant d'évaluer le couple temps/température auquel sera soumis le produit dans le cadre des tests de vieillissement ; • le choix d'un laboratoire : la confiance dans le laboratoire sera d'autant plus grande qu'il sera accrédité ou *a minima* sous assurance qualité et relié à un réseau d'analyses d'intercomparaison ; • le choix des méthodes d'analyses : méthode de référence ou méthodes alternatives validées Afnor Certification. *NB : attention, le test de vieillissement n'est pas adapté au stade de la validation de la DVM pour les micro-organismes à faible prévalence (notamment les pathogènes) et pour lesquels un critère qualitatif (absence dans 25 g par exemple) est applicable dès le début de la durée de vie.* *Dans le cas de la fabrication d'un nouveau produit, la durée de vie est estimée (sur la base de données internes à l'établissement, de données sur des produits similaires déjà sur le marché, voire obtenues auprès de centres techniques). Des tests de vieillissement sont ensuite réalisés sur des fabrications tests (validation), avec un plan d'échantillonnage renforcé (n=5 minimum) dans les conditions de maîtrise du plan de maîtrise sanitaire (voir article 5 du règlement (CE) n°2073/2005).*	**Règlement (CE) N°178/2002** **Règlement (CE) N°2073/2005** **NF V01-003** : Hygiène des aliments – Lignes directrices pour la réalisation de tests de vieillissement microbiologique - Aliments périssables et très périssables réfrigérés. **Guide technique du LRUE *Listeria*** *monocytogenes* (Laboratoire de référence de l'Union européenne pour *Listeria monocytogenes*) **Guide DG Sanco** (Direction générale de la santé et des consommateurs de la Commission européenne)

ETAPE	REPONSES	COMMENTAIRES	REFERENCES
<u>ETAPE 3</u> Le professionnel dispose-t-il d'un historique d'autocontrôles exploitables comportant des résultats de tests de vieillissement réalisés dans le cadre de la vérification de la DVM ?	**OUI** -> voir commentaires et étape 4 le cas échéant **NON** -> à mettre en œuvre (voir commentaires)	**Cette étape est incontournable** ; elle correspond à l'obligation pour les opérateurs de vérifier l'efficacité des mesures de maîtrise de l'ensemble du procédé, y compris la DVM. L'exploitation des données historiques d'autocontrôles microbiologiques (analyse de tendance) est imposée par le règlement (CE) n°2073/2005 - article 9. **Dans un contexte de vérification**, les autocontrôles portent le plus souvent sur des étapes en cours ou en fin de production. Les autocontrôles en fin de durée de vie contribuent à augmenter le niveau de confiance sur la sécurité de la denrée, dans les conditions raisonnablement prévisibles de son utilisation. Dans ce cas, les analyses pourront suivre un protocole de test de vieillissement (voir NF V 01-003). Les éléments à inspecter portent notamment sur : • le choix et la pertinence du laboratoire, du prélèvement, des méthodes d'analyses ; • la représentativité de l'échantillonnage (aléatoire) au regard de la production : prise en compte du volume de production, d'une éventuelle saisonnalité de la production, analyses réalisées sur des produits fabriqués dans les conditions les plus sensibles, etc. ; • le plan d'échantillonnage et l'exploitation des résultats (plan deux-trois classes, fenêtre mobile, carte de contrôle, analyse de tendance). **Dans un contexte de validation**, si la réponse à l'étape 2 est "NON" (pas d'étude spécifique de validation de la DVM avant la commercialisation des produits), l'historique d'autocontrôles doit comprendre, pour valider *a posteriori* la DVM, des résultats favorables de tests de vieillissement (avec rupture de la chaîne du froid, sauf si le professionnel peut justifier d'une chaîne du froid totalement maîtrisée). La période d'historique doit permettre d'accumuler des résultats de tests de vieillissement sur un nombre suffisant de lots représentatifs des conditions de production habituelles (une mutualisation des résultats est possible dans le cadre d'étude collective si les conditions de production entre les différents établissements sont comparables). Pour un nouveau produit, un nombre suffisant de résultats d'autocontrôles en fin de DVM (tests de vieillissement) est nécessaire préalablement à sa validation.	**Règlement (CE) N°852/2004** **Règlement (CE) N°2073/2005** **Codex alimentarius CCFH** (CAC/GL 50-2004) **Guides de bonnes pratiques d'hygiène (GBPH)**

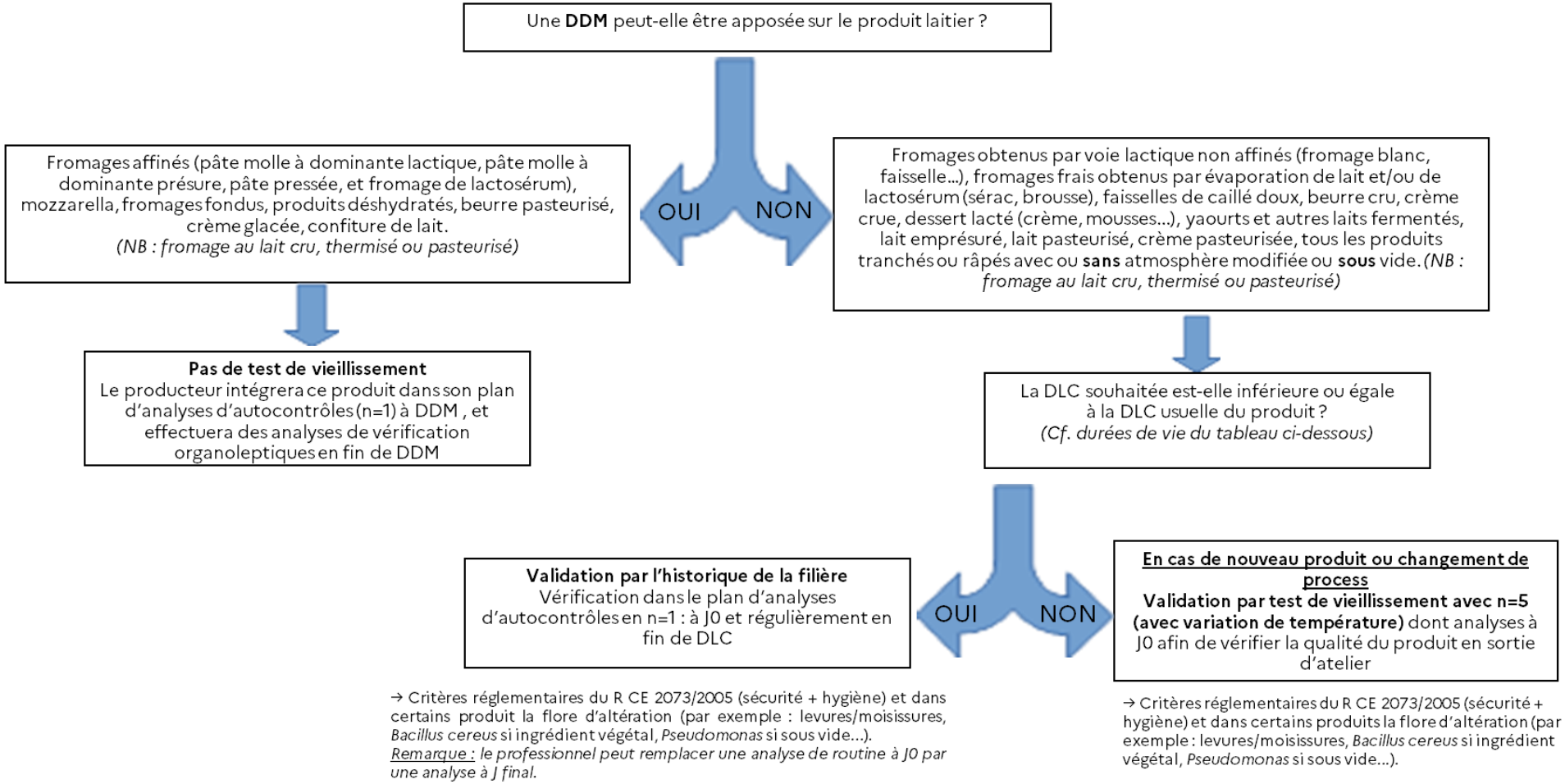
<u>ETAPE 3</u> **<u>(suite)</u>** Le professionnel dispose-t-il d'un historique d'autocontrôles exploitables comportant des résultats de tests de vieillissement réalisés dans le cadre de la vérification de la DVM ?	**OUI** -> voir commentaires et étape 4 le cas échéant **NON** -> à mettre en œuvre (voir commentaires)	Pour les petites structures, une DVM peut être définie *a priori* dès la première fabrication d'un nouveau produit, à condition qu'elle ne dépasse pas celle habituellement établie pour des produits similaires (en se fondant sur l'expérience des centres techniques, sur le contenu des GBPH...). La "validation" définitive *a posteriori* est obtenue sur la base de l'historique des tests de vieillissement réalisés au stade de la vérification. Dans le cas où l'historique d'autocontrôles comporte seulement des résultats d'analyses en fin de DVM (sans rupture de la chaîne du froid) et pas de test de vieillissement, il doit être complété par la réalisation de tests de vieillissement (à l'exception du cas où le professionnel peut justifier d'une chaîne du froid totalement maîtrisée). *NB : les résultats d'autocontrôles ne permettent pas toujours, selon le protocole d'échantillonnage, de détecter les micro-organismes à faible prévalence (notamment les pathogènes), mais cela reste une information utile (information sur la prévalence afin de mettre en place les actions correctives/préventives, vérification de la maîtrise du procédé).* *Pour les produits destinés à être consommés en l'état permettant la croissance de* Listeria monocytogenes, *et pour lesquels l'opérateur s'est fixé de respecter le critère* Listeria monocytogenes *de 100 ufc/g pendant toute la durée de conservation. Sur la base d'études tangibles, les tests de vieillissement sont d'autant plus pertinents qu'ils ont été réalisés sur des lots détectés contaminés à un faible taux (< 10 ufc/g), en fin de production. L'information est à manipuler avec précaution compte tenu de l'incertitude liée à l'échantillonnage ; il s'agit d'une indication supplémentaire sur la prévalence.* *Pour les petites entreprises en particulier, ne disposant pas de beaucoup d'analyses, l'attention de l'inspecteur porte sur le respect du plan de maîtrise sanitaire, la prise en compte éventuelle d'un GBPH, la capacité de réaction en cas d'alerte, la surveillance des points déterminants, l'appropriation d'études collectives le cas échéant.*	

ETAPE	REPONSES	COMMENTAIRES	REFERENCES
<u>ETAPE 4</u> Le professionnel dispose-t-il : - de résultats de la littérature sur le comportement des pathogènes identifiés dans son analyse des dangers ? - de résultats de tests de croissance ? - de données issues de microbiologie prévisionnelle ?	**OUI** ou **NON** -> voir commentaires	Cette étape est facultative et complémentaire des étapes 1 à 3, particulièrement pour l'étude des pathogènes à faible prévalence pour lesquels il existe un critère quantitatif. Si des données déjà disponibles montrent que le micro-organisme considéré se développe de façon rapide dans un aliment similaire, la mise en œuvre d'un test de croissance n'est pas pertinente et le produit sera classé comme "permettant la croissance". Les études de test de croissance (voir NF EN ISO 20976-1) et de microbiologie prévisionnelle sont particulièrement appropriées pour un aliment qui, du fait de ses caractéristiques physico-chimiques, se situe à la frontière entre croissance et non-croissance (la prise en compte de la variabilité des fabrications est alors essentielle) ou lorsque l'on crée une nouvelle recette. Ces tests présentent un intérêt particulier dans la validation des DVM. Les études de microbiologie prévisionnelle doivent être réalisées par des organismes compétents ; l'attention des inspecteurs se porte essentiellement sur la qualité et la représentativité des données d'entrée utilisées pour ces modèles. *NB :* *la réalisation de tests de croissance et/ou la microbiologie prévisionnelle pour la détermination de la durée de vie n'est pas la règle. Ces études s'appliquent à des bactéries pathogènes pour lesquelles il existe des critères microbiologiques quantitatifs (*Listeria monocytogenes *par exemple) ; le test de croissance ne s'applique pas aux micro-organismes pour lesquels l'absence est requise (*Salmonella *par exemple) sauf si l'objectif est de démontrer la décroissance du pathogène au cours du procédé de fabrication.* *Les tests de croissance vis-à-vis de* Listeria monocytogenes*, réalisés dans un but de valider une durée de vie, doivent être mis en œuvre par des laboratoires reconnus pour une prise en compte par les services officiels, avec un niveau de confiance optimal. Les outils complémentaires, tests de croissance et microbiologie prévisionnelle, ne permettent pas à eux seuls de déterminer une DVM.* *Le professionnel peut se référer à des résultats de test de croissance réalisé à un niveau collectif au sein de sa filière. Seuls les opérateurs fabriquant les mêmes produits, dans des conditions similaires,*	**Règlement (CE) N°2073/2005** **Instruction technique DGAL/SDPAL/2016-688** **NF NF EN ISO 20976-1: 2019**: Microbiologie de la chaîne alimentaire – Exigences et lignes directrices pour la réalisation des tests d'épreuve microbiologique – Partie 1: tests de croissance pour étudier le potentiel de croissance, le temps de latence et le taux de croissance maximal **RMT ACTIA Qualima :** 2 notes relatives à la microbiologie prévisionnelle, son interprétation et à l'appréciation quantitative de l'exposition/risque microbiologique. Pour en savoir plus :

		peuvent utiliser les résultats de l'étude pour une estimation de la durée de vie, ***en prenant en considération les facteurs de variabilité liés à leur site de production****.*	https://www.actia-asso.eu/projets/qualima-2/ **Guide technique du Laboratoire de référence de l'Union Européenne pour *Listeria monocytogenes*** **https://sitesv2.anses.fr/en/system/files/LRUELm-Lignes directrices prélèvement_V3_20-08-2012.pdf**

Annexe VI : Mesures de flexibilité spécifiques dans la filière lait

Les produits laitiers (hors lait matière première et lait cru de consommation) étant pour la plupart des produits obtenus par ensemencement de flores lactiques et fermentation, ont de fait un niveau élevé de flore totale. La validation des durées de vie via un test de vieillissement n'apparaît donc pas toujours nécessaire chez les producteurs éligibles aux mesures de flexibilité (≤ 2 millions de litres de lait). Des adaptations sont proposées dans ce cadre en s'appuyant sur le logigramme et le classement des produits ci-dessous. Un producteur qui souhaite un positionnement différent de ses produits ne bénéficiera pas de flexibilité et validera ses choix en application des dispositions générales de la note.



* NB : sur les fromages affinés, une protéolyse avancée conduira à des défauts d'aspect ou de texture, voire d'odeur (type urée) sans pour autant constituer un indicateur de la présence de danger (germe pathogène) pour le consommateur.

Catégorie de produit	DLC usuelle**
Beurre cru dont pH < 4.7	≤ 22 jours
Beurre cru dont pH > 4.7	≤ 15 jours
Crème crue sans ferment	≤ 7 jours
Crème crue avec ferment ajouté (indigène ou commercial)	≤ 15 jours
Crème pasteurisée	≤ 21 jours
Yaourts et autres laits fermentés (bifidus, gwell ou groslait, lait ribot…)	≤ 28 jours
Fromages frais de lactosérum	≤ 7 jours
Produits en portions ou râpés **sans** atmosphère modifiée (film étirable, poches scellées)	≤ 10 jours
Produits en portions ou râpés **sous** atmosphère modifiée ou **sous vide**	≤ 21 jours
Lait pasteurisé	≤ 10 jours
Desserts lactés (crème chocolat, riz au lait, crème aux œufs…) - conditionnement étanche à l'air (couvercle ou capsule scellée)	≤ 21 jours
Desserts lactés (crème chocolat, riz au lait, crème aux œufs…) - conditionnement **non** étanche à l'air (couvercle ou capsule non scellée)	≤ 7 jours
Lait emprésuré	≤ 7 jours
Fromages frais de type faisselles et fromages blancs - base crue	≤ 15 jours
Fromages frais de type faisselles et fromages blancs – base pasteurisée	≤ 28 jours

Rappel : la DLC du lait cru destiné à la consommation humaine en l'état est fixée à J+3 (possibilité sur test de vieillissement de prolonger à J+5).
Ces durées de vies usuelles s'entendent sous réserve du respect des températures maximales de conservation suivantes :
- ≤ à + 4°C pour les produits non fermentés,
- ≤ à + 8 °C pour les produits fermentés.

**** : Les opérateurs qui veulent aller au-delà des durées de vie indiquées ci-dessus se référeront au corps de l'IT avec le recours à des tests de vieillissement classiques.**

Annexe VII : Littérature scientifique et dispositions réglementaires et infra-réglementaires

1/ Littérature scientifique :

Afnor, NF V 01-002, décembre 2015 – Hygiène des aliments – glossaire français-anglais, Paris, Afnor, 29 p.

Afnor, NF EN ISO 22 000, octobre 2005 - Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires - Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire, Paris, Afnor, V01-01, 47 p.

Afnor, NF V 01-006, août 2008 - Hygiène des aliments - Place de l'HACCP et application de ses principes pour la maîtrise de la sécurité des aliments et des aliments pour animaux, Paris, Afnor, v01-01, 24 p.

Afnor, NF V01-003, décembre 2018 – Traçabilité et sécurité des aliments —Management et hygiène-Lignes directrices pour la réalisation de tests de vieillissement microbiologique Aliments périssables réfrigérés Paris, Afnor, V01-01, 14 p.

Afnor, NF EN ISO 20976-1, avril 2019 : Exigences et lignes directrices pour la réalisation des tests d'épreuve microbiologique -- Partie 1: Tests de croissance pour étudier le potentiel de croissance, le temps de latence et le taux de croissance maximal, Paris.

CCFH (Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire) (CAC/GL 50-2004) Directives générales sur l'échantillonnage, 77 p.

Fiches de dangers biologiques | ANSES - https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-dangers-biologiques.

EFSA – Guidances on date marking and related food : part 1 (date marking) – 21 octobre 2020

Guide DG SANCO, Guidance document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) n°2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs", novembre 2008, 36 pages (en cours de révision).

Guide technique du Laboratoire de Référence de l'Union Européenne pour *L. monocytogenes,* Anses, EURL Lm Technical guidance document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to Listeria monocytogenes - Version 4 of 1 July 2021

Réseau Mixte Technologique national RMT ACTIA QUALIMA « Maîtrise de la qualité microbiologique des aliments ». Pour en savoir plus : https://www.actia-asso.eu/projets/qualima-2/

2/ Dispositions réglementaires et infra-réglementaires :

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 alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JOCE n°L31 du 1 février 2002, p 1-24.

Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (H 1), JOCE n° L 226 du 25 juin 2004, p.3-21 (version rectifiée).

Règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale

Règlement (CE) n° 2073/2005 de la commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires, JOCE n° L 338 du 22 décembre 2005, p 1-26.

Règlement (CE) n° 1441/2007 de la commission du 5 décembre 2007 modifiant le règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires, JOCE n° L 322 du 7 décembre 2007, p. 12-29.

Règlement (CE) 2019/229 de la commission du 7 février 2019 modifiant le règlement (CE) no 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires en ce qui concerne certaines méthodes, le critère de sécurité des denrées alimentaires relatif à la présence de *Listeria monocytogenes* dans les graines germées, ainsi que le critère d'hygiène du procédé et le critère de sécurité des denrées alimentaires pour les jus de fruits et de légumes non pasteurisés (prêts à être consommés), JOCE n° L 37 du 8 février 2019, p 106-110

Règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires

Instruction technique DGAL/SDSSA/2023-27 du 30/12/2022 relative aux dispositions réglementaires au regard du danger Listeria monocytogenes applicables à la production et la mise sur le marché de denrées d'origine animale ou en contenant prêtes à être consommées

Instruction technique DGAL/MUS/2023-11 du 10/01/2023 relative à la révision et publication du Guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire à l'usage des exploitants du secteur alimentaire et de l'administration

Note de service DGAL/SDPAL/N2016-988 sur les modalités de demande de reconnaissance des laboratoires réalisant des tests de croissance de *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires, Paris, 25 juin 2016, 13 p.

Document méthodologique de la DGCCRF référencé DM/4A/ENQ/004 Version 4 du 03/02/2021 relatif à la mise en œuvre du règlement INCO.