ORDRE DE SERVICE

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction de la Sécurité Sanitaire des Aliments** **Bureau de la Surveillance des Denrées Alimentaire** **et des Alertes Sanitaires** Adresse : 251, rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Dossier suivi par : Nathalie PIHIER / Françoise KREMER Tél. : 01.49.55.84.05 / 01.49.55.84.94 Réf. interne : SDSSA	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDSSA/N2006-8008** **Date: 05 janvier 2006** Classement : SSA373.21

Date de mise en application : immédiate

Abroge et remplace : NS DGAL/SDSSA/N2004- 8060 du 16 février 2004
NS DGAL/SDSSA/N2004- 8283 du 15 décembre 2004
Points I, II-1et II-2 de l'annexe IV de la NS DGAL/SDHA/N.98 - 8088 du 12 mai 1998

Date limite de réponse :

Nombre d'annexe: 1

Degré et période de confidentialité : Tout public

Objet : Gestion des non-conformités des denrées animales et d'origine animale : *Listeria monocytogenes*

Bases juridiques :

- Articles R.231-2 à R.231-11 du Code rural
- Règlement(CE) n°178/2002 du Parlement européen et du conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires
- Règlement (CE) n° 2073/2005 du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

MOTS-CLES : *Listeria monocytogenes,* danger microbiologique

Résumé : Cette note présente les dispositions à prendre en compte pour la gestion du danger *Listeria monocytogenes* dans les denrées animales et d'origine animale, sur la base du règlement critères microbiologiques et d'une classification de l'AFSSA des aliments du point de vue du risque lié à la présence de ce pathogène.

Destinataires	
Pour exécution : - Directeurs départementaux des Services vétérinaires - Laboratoires vétérinaires départementaux - Laboratoires nationaux de référence	Pour information : - Préfets - DRAF/DAF - DDAF - IGVIR - BNEVP - ENV - ENSV - INFOMA - DGCCRF

Les points I, II-1et II-2 de l'annexe IV de la NS DGAL/SDHA/N.98 - 8088 du 12 mai 1998 sont abrogés et remplacés par le document présenté ci joint.

Vous voudrez bien me tenir informée d'éventuelles difficultés rencontrées lors de l'application de cette note de service.

La Directrice Générale Adjointe
C.V.O

Monique ELOIT

ANNEXE IV
LISTERIA MONOCYTOGENES

Le règlement (CE) n° 2073/2005 du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires dispose de critères microbiologiques concernant *Listeria monocytogenes* pour certaines catégories de denrées.

Un *avis de l'AFSSA du 9 mars 2005 relatif à la classification des aliments au regard du danger Listeria monocytogenes* est paru, remplaçant l'avis du 29 octobre 2001.

Parallèlement, un *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* a été élaboré et validé en interministériel et vous en avez été informé par NS DGAL/SDSSA/N2005-8174 du 06/07/05.

I – LE DANGER LISTERIA MONOCYTOGENES DANS LES DENREES ANIMALES ET D'ORIGINE ANIMALE

I -1 - DONNEES GENERALES

I – 1 –1 Seuil de contamination à prendre en compte

La valeur de 100 ufc/g a été retenue comme étant le seuil maximum admissible de contamination par *Listeria monocytogenes* au stade de la consommation, sur la base de l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France du 8 septembre 1992. Le règlement « critères microbiologiques», retient également ce seuil de gestion de 100 ufc/g pour les produits prêts à être consommés en l'état[1].

Le 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, fixe un certain nombre de critères comme seuil de notification à l'administration départementale:

- Les denrées animales et d'origine animale font l'objet d'une notification en cas de dépassement du critère 100 *Listeria monocytogenes*/g.

- S'agissant des denrées animales et d'origine animale prêtes à être consommées en l'état [1] par le consommateur, dont la DLC est atteinte plus de 5 jours après la prise d'échantillon pour analyse, et dans laquelle *Listeria monocytogenes* peut se développer, la notification doit être la règle dès la mise en évidence de *Listeria monocytogenes*. Cela ne préjuge pas des mesures de gestion qui seront mises en œuvre et qui dépendront notamment de l'existence d'études conformes à l'annexe II du règlement « critères microbiologiques » montrant que le seuil de 100 *Listeria monocytogenes*/g ne sera pas atteint à la DLC.

Lors d'analyses relatives à *Listeria monocytogenes*. Il convient de faire effectuer la recherche de *Listeria monocytogenes* et de réaliser simultanément une numération, lorsque l'interprétation du critère nécessite un dénombrement.

[1] Les denrées alimentaires prêtes à être consommées en l'état sont des denrées alimentaires que le producteur ou le fabricant destine à la consommation humaine directe, ne nécessitant pas obligatoirement, pour être consommées, une cuisson ou une autre transformation efficace pour éliminer ou ramener à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux.

I – 1 –2 Classification des denrées animales et d'origine animale

Il convient de se baser sur les critères prévus au règlement « critères microbiologiques » en concordance avec la classification de l'avis AFSSA du 9 mars 2005. Le seuil de gestion retenu est de 100 ufc/g au moment de la consommation du produit, après cuisson éventuelle, pour la prise en compte du danger L.m. .

A - Aliments exclus de la classification : danger L.m maîtrisé par destruction sans recontamination possible.

L'avis de l'AFSSA exclut de sa classification *« les aliments subissant un traitement thermique, ou tout autre procédé, assurant une destruction suffisante de L. monocytogenes, reconnue suffisante par l'autorité compétente, lorsque ce traitement est réalisé dans leur emballage ou préalablement à un conditionnement sans contamination possible jusqu'à l'ouverture par le consommateur* ».

Pour ces produits, la maîtrise du danger repose sur la maîtrise du procédé de fabrication dans le conditionnement et le cas échéant sur la maîtrise du conditionnement, afin d'obtenir un produit exempt de *L. monocytogenes*.

Ces produits, s'il s'agit de produits prêts à être consommés disposent de critères au chapitre 1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 2073/2005.

B - Aliments classés selon trois catégories

L'avis AFSSA classe les aliments en trois catégories et permet d'accepter pour certains produits la présence de *Listeria monocytogenes* à un seuil ne présentant pas de danger pour le consommateur.

***« Catégorie 1** : les aliments appartenant à cette catégorie nécessitent, au stade de leur consommation, soit une cuisson, soit « une autre transformation efficace pour éliminer ou ramener à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux ». Pour ces produits, les instructions de conservation et de préparation, communiquées aux consommateurs sont essentielles.*
L'attention doit être attirée sur le fait que les habitudes alimentaires diffèrent d'un individu à l'autre et d'une région à l'autre, ce qui devrait avoir des conséquences sur les exigences d'hygiène lors de la fabrication et sur l'étiquetage en fonction du pays de destination des aliments. Ainsi, la viande hachée et d'autres préparations de viande obtenues à partir de viandes hachées, saucisses crues et chairs à saucisse, peuvent entrer dans cette catégorie lorsqu'elles sont soumises à une cuisson à cœur, permettant de ramener à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux. Dans le cas où il est raisonnablement prévisible qu'elles seraient consommées partiellement ou totalement crues, il conviendrait de ne pas les considérer dans cette catégorie. »

Cette définition de « catégorie 1 » permet de considérer que certains produits peuvent comporter une contamination par *L. monocytogenes*, sans prise en compte du seuil maximum admissible de 100 ufc/g pour le produit mis sur le marché, dans la mesure où le traitement, par exemple la cuisson réalisée par le consommateur ou l'opérateur de restauration, permet de ramener le niveau de contamination des produits à un niveau inférieur à 100 ufc/g au moment de la consommation.

Pour accepter la classification d'un produit dans cette catégorie, il conviendra de s'assurer que le producteur, dans le cadre notamment de son obligation de respect des articles 14 et 17 du règlement (CE) n° 178/2002 :

- a déterminé dans le cadre de sa démarche HACCP un seuil de contamination maximum jusqu'à la fin de la durée de vie du produit, associé ou non à un seuil « sortie établissement », en prenant en compte le niveau d'assainissement apporté par la cuisson de l'utilisateur (consommateur ou opérateur de la restauration) avant consommation, ainsi que l'éventualité des contaminations croisées (conclusion de l'avis AFSSA).

- fournit des instructions d'utilisation, notamment de cuisson par le consommateur et/ou l'opérateur du secteur de la restauration.

Sur un plan pratique, les produits crus, de type carcasses de volailles, pièces de découpe de viande des différentes espèces, dont les modalités de cuisson domestiques permettent d'assainir la surface, qui correspond à la partie la plus susceptible d'être contaminée, peuvent relever de cette catégorie.

Certaines préparations de viandes, ainsi que les produits dits de saucisserie classés en produits à base de viande selon le taux de sel conformément aux dispositions de la note de service DGAL-SDHA/N2000 du 19 mai 2000, de type chipolatas, merguez, saucisses de volailles…, peuvent également être inclus dans cette catégorie. Cependant, la contamination est potentiellement disséminée de façon plus ou moins homogène « à cœur », du fait d'une structure hachée et mélangée, et nécessite une justification plus précise de la part du fabricant, du niveau d'assainissement atteint lors de la cuisson requise et indiquée dans l'instruction d'utilisation.

Cette catégorie 1 ne fait pas l'objet de critères dans le règlement (CE) n° 2073/2005 « critères microbiologiques ».

***« Catégorie 2** : au moment de leur mise sur le marché, ces denrées prêtes à être consommées[1] ne contiennent pas L. monocytogenes, à un niveau supérieur à celui fixé par un critère microbiologique réglementaire **et** ne permettent pas la multiplication de L. monocytogenes. C'est le cas notamment :*

- *Si le pH est inférieur à 4,2, ou à 4,5 si l'acidification est obtenue avec de l'acide lactique ou de l'acide acétique ;*
- *ou, si l'activité de l'eau est inférieure à 0,90, quand le glycérol est utilisé pour ajuster ce facteur dans le milieu, ou à 0,92/0,93 dans d'autres conditions ;*
- *ou, si le produit est sous une forme congelée ou surgelée ;*
- *ou, si la preuve de la non-croissance peut-être apportée expérimentalement au moyen d'un « test de croissance de phase 1 » négatif (voir annexe méthodologique de l'avis) ;*
- *ou, si la preuve de la non-croissance est apportée par des données scientifiques publiées et/ou par tout autre moyen fourni par les professionnels (historique par exemple). »*

Selon le règlement (CE) n° 2073/2005 « critères microbiologiques », les cas suivants relèvent également de la catégorie 2 :

- pH inférieur ou égal à 5,0 <u>associé à</u> une activité de l'eau (a_w) inférieure ou égale à 0,94
- produits d'une durée de vie de moins de 5 jours,
- pH inférieur à 4,4.

Ces dernières dispositions sont donc applicables au 1er janvier 2006.

[1] Définition des denrées alimentaires prêtes à être consommées : les denrées alimentaires que le producteur ou le fabricant destine à la consommation humaine directe, ne nécessitant pas une cuisson ou une autre transformation efficace pour éliminer ou ramener à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux

Dans les produits de cette catégorie 2, les professionnels doivent donc, dans le cadre du respect des articles 14 et 17 du règlement (CE) n° 178/2002, et du règlement (CE) n° 2073/2005 respecter un seuil de 100 ufc/g à la sortie de l'établissement. Le produit ne permettant pas la croissance de cette bactérie, ce critère de 100 ufc/g doit bien évidemment être respecté tout au long de la durée de vie du produit, dans des conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation raisonnablement prévisibles.

Au niveau des établissements de production, il convient de considérer les produits qui répondent aux caractéristiques physico-chimiques citées comme appartenant à cette catégorie 2, sous réserve que ces caractéristiques soient respectées pour les différents lots de fabrication, et tout au long de la durée de vie du produit.

Au niveau de la commercialisation des produits, les analyses microbiologiques doivent, pour permettre de tirer des conclusions, être complétées par la détermination des paramètres physico-chimiques utiles.

Pour les produits qui doivent apporter la preuve de la non-croissance de *L. monocytogenes*, soit par test de croissance négatif, soit par des données scientifiques ou un autre moyen (historique…) cf. catégorie 2 - 4ème et 5ème alinéas, les procédures de validation des études menées par les professionnels sont actuellement à l'étude (cf infra). Il importe cependant de souligner que les résultats ne pourront être extrapolables aux différents lots de fabrication que si les valeurs des différents paramètres contribuant à la non croissance (paramètres physico-chimiques, flore annexe…) de cette bactérie sont respectés pour l'ensemble des lots de fabrication.

***« Catégorie 3** : ce sont les denrées alimentaires prêtes à être consommées dans lesquelles L. monocytogenes peut se multiplier et dont la sécurité sanitaire et la conformité aux critères microbiologiques dépend à la fois :*

- *de l'application des bonnes pratiques d'hygiène (et du système HACCP là où cela est possible) tout au long de la chaîne alimentaire de la production primaire à la consommation,*
- *de la fixation appropriée et du respect de la durée de conservation,*
- *des informations destinées au consommateur (étiquetage ou autres moyens de communication par les professionnels indiquant notamment la température, la durée de conservation et l'usage prévu) et de leur respect.*

Pour les aliments de cette catégorie, la fixation de la durée de vie microbiologique est un élément crucial de la sécurité sanitaire. Cette durée de vie microbiologique dépend du potentiel de croissance de L. monocytogenes, moins élevé lorsqu'il s'agit de denrées qui séjournent constamment à des températures réfrigérées par rapport à des denrées qui séjournent entièrement ou temporairement hors du réfrigérateur. Une attention particulière doit être portée sur les denrées de cette catégorie dont la consommation s'accompagne de multiples ruptures de la chaîne du froid. Les denrées après décongélation feront également l'objet d'une attention particulière. »

Il convient de prendre en compte la possibilité d'accepter une présence de *Listeria monocytogenes* dans certaines denrées de la catégorie 3, dans la mesure où le professionnel peut respecter son obligation de mise sur le marché d'un produit « non dangereux » en associant une maîtrise sur :

- le niveau de contamination de ses matières premières,
- les conditions d'hygiène de production (maîtrise de l'hygiène du procédé de fabrication, surveillance de *L. monocytogenes* dans l'environnement, …)
- la durée de vie des produits mis sur le marché,

et apporte les éléments permettant de garantir que le produit respecte le critère ≤ 100 ufc/g à la fin de sa durée de vie, **sous des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, de stockage et d'utilisation.**

Pour un certain nombre de produits dont le procédé de fabrication ne permet pas la détermination de point critique pour la maîtrise de la contamination par ce germe, (ex : produits transformés sans traitement thermique) l'expérience montre qu'un objectif absence de *Listeria monocytogenes* n'est pas réalisable totalement mais qu'il est possible, pour les professionnels, de réduire le niveau de contamination des produits afin d'aboutir à un respect du critère 100 ufc/g à la consommation. On observe généralement une diminution parallèle de la fréquence des contaminations des produits et du niveau de contamination.

Dans ce cas, plusieurs éléments prenant en compte des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, de stockage et d'utilisation y compris chez le consommateur, prévus à l'annexe II du règlement (CE) n° 2073/2005 doivent être évalués pour accepter la mise sur le marché des lots pour lesquels l'opérateur a défini un critère intermédiaire (par exemple « présence inférieure à 10 ufc/g »). Ces éléments comprennent la détermination des caractéristiques physico-chimiques des produits et la consultation des données disponibles sur la croissance de la bactérie, complétées, le cas échéant, par l'utilisation d'outils de microbiologie prévisionnelle, de tests de croissance et/ou d'études de vieillissement.

Il est prévu de mettre en place un système reconnu s'appuyant sur une norme AFNOR établie sur la base de l'annexe II du règlement (CE) n° 2073/2005 et les normes existantes sur l'expertise, ainsi qu'un programme d'accréditation connexe. En période transitoire, une liste de structures pouvant réaliser l'expertise d'évaluation du développement de *Listeria monocytogenes* dans les produits sera établie. Il conviendra au niveau du site de production, de vérifier si le produit commercialisé dispose bien des caractéristiques correspondant à celles des produits utilisés lors des différentes études et de vérifier les résultats d'autocontrôle de l'établissement.

Compte tenu de l'historique de certaines filières de production en la matière, vous pouvez accepter que certains établissements producteurs de saumon fumé ou de viande hachée mettent sur le marché des produits comportant une contamination initiale limitée par *L. m.,* sous réserve de résultats d'autocontrôles réalisés en fin de durée de vie confirmant le non-dépassement de la limite de 100 ufc/g à la fin de la durée de vie.

Pour des produits dont le procédé de fabrication permet la détermination de point(s) critique(s) pour la maîtrise de la contamination par ce germe et dans lesquels *L. m.* est susceptible de se développer, il convient de préciser que les études sur la croissance de cette bactérie pourront donner des informations pour la gestion des contaminations accidentelles. Cependant, les données bibliographiques peuvent être suffisantes pour considérer qu'en cas de contamination accidentelle, le retrait/rappel des lots s'impose lorsque le délai entre la prise d'échantillon pour analyse et la fin de la durée de vie du produit dépasse 5 jours. Dans ce cas, des études sur les produits de l'entreprise n'apporteraient pas d'informations supplémentaires utiles pour la gestion des non conformités.

C'est par exemple le cas des produits de charcuterie traités thermiquement puis manipulés avant leur conditionnement, tels que les rillettes et langues de porc en gelée qui, à priori, ne disposent pas d'éléments satisfaisants montrant que le critère 100 ufc / g n'est pas dépassé à la fin de la durée de vie, sous des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, de stockage et d'utilisation et doivent donc respecter un critère absence dans 25 grammes n=5 , c=0 à la sortie de l'établissement de fabrication.

D - Tableau de synthèse

Produit	**Plan d'échantil-lonnage**		**Lors de la mise sur le marché** (avant que la denrée n'ai quitté le contrôle immédiat de l'opérateur)	**Distribution** (jusqu'à la fin de la durée de vie du produit)
Aliments considérés « à risque »	**n**	**c**	Résultats d'analyse attendus : absence ou limite maximum de dénombrement[2]	
Point 1.1 - annexe I du règlement (CE) n° 2073/2005 Aliments destinés à des nourrissons prêts à être consommés et aliments spéciaux à usage médical prêts à être consommés	10	0	Absence dans 25 g	Absence dans 25 g
Point 1.3 -annexe I du règlement (CE) n° 2073/2005 Aliments placés en catégorie 2 (stables/croissance L.m.) de l'avis AFSSA du 9 mars 2005 [1]	5	0	100 ufc / g	100 ufc / g
Point 1.2 1ère ligne - annexe I du règlement (CE) n° 2073/2005 Aliments placés en catégorie 3 (croissance L.m. possible) de l'avis AFSSA du 9 mars 2005 et disposant d'éléments satisfaisants montrant que le critère 100 ufc / g n'est pas dépassé à la fin de la durée de vie, sous des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, de stockage et d'utilisation. [1]	5	0	Limite établie par le producteur, au maximum 100 ufc / g	100 ufc / g
Point 1.2 2ème ligne - annexe I du règlement (CE) n° 2073/2005 Aliments placés en catégorie 3 (croissance L.m. possible) de l'avis AFSSA du 9 mars 2005 et ne disposant pas d'éléments satisfaisants montrant que le critère 100 ufc / g n'est pas dépassé à la fin de la durée de vie, sous des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, de stockage et d'utilisation. [1]	5	0	Absence dans 25 g	Absence dans 25 g sauf si l'analyse a débuté dans un délai inférieur à 5 jours avant la DLC. Dans ce cas 100 ufc /g Analyse de la situation au cas par cas selon article 14 rgt (CE) n° 178/2002

Produit	**Plan d'échantil-lonnage**		**Lors de la mise sur le marché** (avant que la denrée n'ai quitté le contrôle immédiat de l'opérateur)	**Distribution** (jusqu'à la fin de la durée de vie du produit)
Aliments considérés « à risque modéré »	**n**	**c**	Résultats d'analyse attendus : absence ou seuil de dénombrement[2]	
Aliments prêts à être consommés donc inclus à l'annexe I chapitre 1 du règlement (CE) n° 2073/2005 et prévus dans la note (4) de bas de page du chapitre 1 Aliments exclus de la classification : aliments ayant fait l'objet d'un traitement assainissant dans leur conditionnement définitif ou conditionnés aseptiquement après traitement	5	0	Absence dans 25 g	Absence dans 25 g
Aliments placés en catégorie 1 de l'avis AFSSA du 9 mars 2005	5	0	Déterminé dans le cadre du plan HACCP du producteur	Déterminé dans le cadre du plan HACCP du producteur et/ou de ses relations contractuelles avec le distributeur [3]
Mollusques bivalves vivants	5	0	100 ufc / g	100 ufc / g

1 : en dehors des aliments prêts à être consommés destinés à des nourrissons et aliments spéciaux à usage médical prêts à être consommés.
2 : dans le cas où le critère est « absence dans 25 g », l'analyse peut comporter seulement le volet recherche et le dénombrement peut être demandé dans un deuxième temps, en cas de résultat positif afin d'orienter les mesures de gestion. Dans les autres cas, le dénombrement est nécessaire à l'interprétation.
3 : le niveau de contamination $\leq$ 100 ufc/g doit impérativement être respecté au moment de la consommation après cuisson par l'utilisateur.