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 Alimentaires et des Alertes Sanitaires** Adresse : 251, rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Dossier suivi par : Françoise KREMER Tél. : 01.49.55.84.94 Réf. interne : SDSSA-	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDSSA/N2006-8048** **Date: 20 février 2006** Classement : SSA 371

Date de mise en application : immédiate
Abroge et remplace :
Date limite de réponse :
Nombre d'annexe: 1
Degré et période de confidentialité : Tout public

Objet : Entrée en application du règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires

Bases juridiques :
- 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° 882/2004 du parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ;
- Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires

MOTS-CLES : *critères microbiologiques, paquet hygiène, denrées alimentaires*

Résumé : Cette note présente les premiers éléments concernant l'entrée en vigueur et l'entrée en application du règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires, publié au JOCE du 22 décembre 2005.

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 - DGS

Introduction.

Ce règlement est un texte d'application du règlement (CE) n° 852/2004 et s'intègre dans l'ensemble du dispositif réglementaire du paquet hygiène et des principes généraux inscrits dans les autres règlements.

Il harmonise les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires et a été établi selon des principes développés dans un document de stratégie disponible sur le site de la Commission européenne. Ces principes suivent les recommandations du Codex Alimentarius et des comités scientifiques et sont présentés au point I.

Il fixe un socle minimum d'autocontrôles à réaliser par les exploitants. L'absence de certaines matrices ou dangers ne signifie pas que toute contamination par ces dangers dans ces matrices est tolérable, mais que la maîtrise du danger ne passe pas nécessairement par un plan d'autocontrôles microbiologiques sur les produits finis (exemple des produits pasteurisés).

Conséquence de cette harmonisation, les critères nationaux, notamment ceux de l'arrêté du 21 décembre 1979, ne peuvent être maintenus.

I - Principes d'élaboration du règlement critères microbiologiques.

Sans reprendre tous les éléments déclinés dans le document de stratégie de la Commission européenne, il convient de préciser certains points :

- La sécurité des aliments est principalement assurée par une approche préventive (bonnes pratiques d'hygiène et application des principes de l'HACCP). Les critères microbiologiques donnent des références concernant l'acceptabilité des denrées et des procédés de fabrication mais pour des raisons liées par exemple à l'échantillonnage et à la faible prévalence de certains dangers, les analyses microbiologiques ne peuvent jamais garantir la sécurité d'un produit analysé.

- L'élaboration des critères de ce règlement est basée sur les avis et recommandations du comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique (CSMVSP) ainsi que sur les avis du groupe scientifique sur les risques biologiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

- Les principes suivants sont mis en avant dans le document de stratégie, issus du Codex Alimentarius « Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments CAC/GL 21-1997 » ainsi que les recommandations citées ci-dessus :

- *un critère microbiologique ne doit être établi et appliqué qu'en cas de besoin bien précis et lorsque son utilité pratique a été démontrée.*

- *les critères microbiologiques de caractère obligatoire s'appliquent aux produits et/ou aux stades de la chaîne alimentaire pour lesquels il n'existe aucun autre instrument efficace, et lorsqu'ils sont en mesure d'améliorer le degré de protection offert aux consommateurs.*

- *l'importance des micro-organismes visés par un critère – comme agents pathogènes, organismes indicateurs ou facteurs de détérioration – doit être largement reconnue pour l'aliment ou la technologie en cause.*

Ces principes sont notablement différents de ceux qui avaient prévalu lors de l'élaboration de l'arrêté du 21 décembre 1979. Il était précisé à l'annexe de ce texte:

« *Les valeurs indiquées dans les tableaux du présent arrêté correspondent aux niveaux de contamination microbienne qu'il est habituel d'attendre de produits fabriqués, transportés et distribués dans des conditions de bonnes pratiques professionnelles en matière d'hygiène.* »

Les critères ont également été élaborés, notamment pour ce qui concerne les critères indicateurs d'hygiène du procédé de fabrication, sur la base des éléments issus des anciennes directives sectorielles. Si l'application du règlement au niveau des établissements dits « industriels » reste proche de celle émanant des anciennes directives repris dans des arrêtés sectoriels, au niveau de la vente au détail (magasins, traiteurs restaurateurs…) ce texte soulève nécessairement des questions.

II - Evolution des critères microbiologiques

- II-1 Critères microbiologiques issus du droit national notamment de l'arrêté du 21 décembre 1979.

Conséquence de l'harmonisation communautaire en matière de critères microbiologiques et de l'avis de l'AFSSA du 20 décembre 2005[1], l'arrêté du 21 décembre 1979 relatif aux critères microbiologiques auxquels doivent satisfaire certaines denrées animales ou d'origine animale est en voie d'abrogation. Cette abrogation concerne les critères d'origine nationale ainsi que ceux d'origine communautaire (ovoproduits).

Il est prévu la mise en place de lignes directrices concernant des critères indicateurs de l'hygiène des procédés de fabrication, pour les aspects non couverts par le règlement dans les mois à venir.

Les critères de l'arrêté du 6 août 1985 relatif aux normes d'hygiène et de salubrité auxquelles doit répondre le lait cru livré en l'état et destiné à la consommation humaine sont maintenus et seront le cas échéant révisés dans le cadre de l'application de l'article 10 point 8 du règlement (CE) 853/2004. Ces critères n'entrent pas dans le champ de l'harmonisation communautaire.

Deux autres arrêtés nationaux (Arrêté du 10 février 1984 : Dispositions relatives au sang des animaux de boucherie destiné à la consommation humaine et arrêté du 23 février 1994 fixant les conditions sanitaires de préparation, de commercialisation et d'utilisation des viandes séparées mécaniquement) comportent des critères microbiologiques. Ces textes sont en cours de remaniement dans le cadre de l'entrée en application des règlements (CE) n° 852/2004 et n° 853/2004.

Evolution des critères issus du droit communautaire

Les critères issus de directives elles-mêmes abrogées par la directive 41/2004, répartis dans différents arrêtés sectoriels sont également en cours d'abrogation, à savoir :

- les articles 12 à 17 de l'arrêté du 18 mars 1994 relatif à l'hygiène de la production et de la collecte du lait,

- l'arrêté du 30 mars 1994 relatif aux critères microbiologiques auxquels doivent satisfaire les laits de consommation et les produits à base de lait lors de leur mise sur le marché,

- les articles 23, 24 et 40 et l'annexe III de l'arrêté du 29 février 1996 fixant les conditions sanitaires de production et de mise sur le marché des viandes hachées et des préparations de viandes,

[1] Avis relatif au projet d'arrêté concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées animales et d'origine animale abrogeant l'arrêté ministériel du 21 décembre 1979 et demande d'avis sur l'intérêt scientifique du maintien de critères biologiques pour des denrées alimentaires d'origine végétale et des produits destinés à une alimentation particulière

- l'arrêté du 2 juillet 1996 fixant les critères sanitaires auxquels doivent satisfaire les coquillages vivants destinés à la consommation humaine immédiate.

- l'abrogation l'arrêté du 21 décembre 1979 concerne les critères d'origine communautaire concernant les ovoproduits.

Par ailleurs, la décision 93/51/CEE est abrogée par le règlement n°2073/2005 (article 11).

III – Place des contrôles microbiologiques réglementaires dans les plans de maîtrise sanitaire des opérateurs

Le plan de maîtrise sanitaire décrit les mesures prises par l'établissement pour assurer l'hygiène et la sécurité sanitaire de ses productions vis à vis des dangers biologiques, physiques et chimiques.

Il comprend les éléments nécessaires à la mise en place et les preuves de l'application :
- des bonnes pratiques d'hygiène ou prérequis
- du plan d'analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise (plan HACCP) fondé sur les 7 principes HACCP retenus par le règlement (CE) n° 852/2004
- de la gestion des produits non conformes et de la traçabilité…..

1. Analyse des dangers (principe n°1 HACCP) :

Compte-tenu des principes décrits plus haut ayant présidé au choix des critères retenus dans le règlement, il apparaît clairement que les dangers à prendre en compte par l'établissement lors de la réalisation de son analyse des dangers ne peuvent être limités aux dangers définis dans le règlement.

2. Vérification (principe n°6 HACCP) :

Les contrôles microbiologiques, qu'ils soient réglementaires ou non, mis en place à titre d'autocontrôles, entrent dans le cadre des mesures de vérification du plan de maîtrise sanitaire défini par chaque opérateur.

Indépendamment des contrôles microbiologiques qui peuvent porter sur l'environnement des produits (locaux, matériel, personnel…), ces contrôles peuvent porter sur les matières premières, les produits en cours de fabrication et/ou à la fin du procédé de fabrication ainsi qu'à la fin de la durée de vie des produits. Dans le cas particulier de la distribution de produits déjà élaborés, ces contrôles peuvent porter sur l'évaluation des conditions de conservation et pour la vente « à la coupe », sur l'hygiène des manipulations.

Les opérateurs sont en premier lieu responsables de l'élaboration de ces mesures de vérification. Le règlement (CE) n°2073/2005 doit être considéré comme un socle minimum de critères qui doivent être pris en compte. Les critères prévus dans les annexes du règlement doivent être, pour leur mise en oeuvre, associés aux conditions d'application présentes dans les articles et les considérants.

Il convient d'insister sur le principe suivant : les opérateurs de l'agro-alimentaire doivent mettre en œuvre toute vérification qu'ils estiment nécessaire dans le cadre de leur démarche de type HACCP ou du respect d'un GBPH, et non se baser uniquement sur l'existence d'un critère réglementaire.

Le premier opérateur qui place un produit sur le marché est bien celui auquel s'impose l'autocontrôle, y compris pour les critères de sécurité. En particulier un fabricant ne pourrait déroger à cette obligation au motif que le distributeur du produit est susceptible de réaliser des contrôles sur ce même produit.

Compte tenu de l'abrogation des critères de l'arrêté du 21 décembre 1979 et de la mise en place progressive de lignes directrices concernant les critères indicateurs d'hygiène des procédés de fabrication, il convient de considérer comme satisfaisant le maintien par une entreprise de mesures basées sur des critères caduques sur le plan règlementaire mais qui représentent une référence en ce qui concerne les niveaux maximum de contamination observés pour les produits, sans préjudice d'autres éléments qui peuvent découler de la mise en œuvre d'une démarche de type HACCP ou du respect d'un GBPH.

IV – Définition d'un produit dangereux et application des critères de sécurité

J'attire votre attention sur la dissociation entre la notion de danger présenté par une denrée et l'existence de critères de sécurité réglementaire pour cette denrée. A titre d'exemple: un fromage au lait pasteurisé, dans lequel la présence de salmonelles est mise en évidence, est dangereux bien qu'il n'existe pas de critère réglementaire pour ce couple germe pathogène/matrice.

Lorsqu'un critère de sécurité n'est pas respecté, il convient de mettre en place les mesures de retrait/rappel et le cas échéant de retraitement des produits. En outre, en tant que service de contrôle, vous pouvez, en application de l'article 14 alinéa 8, demander la mise en place des mesures appropriées (retrait/rappel/retraitement) si vous considérez la denrée comme dangereuse, même dans le cas où les critères microbiologiques prévus dans le règlement sont respectés.

En règle générale, il convient de fonder sur l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002 les mesures de retrait et/ou rappel du marché, ainsi que de retraitement des produits que vous pourriez être amenés à demander, que le motif soit lié au non-respect d'un critère microbiologique de sécurité réglementaire ou non.

V - Contrôle de l'application du règlement.

Les considérants font partie intégrante du texte.

V-1 - Article 1er Objet et Champ d'application

Vous êtes chargés en tant que service de contrôle de vérifier la bonne application de ce règlement définissant des obligations pour les opérateurs du secteur agro-alimentaire.

La rédaction de l'article 1er rappelle l'indépendance des services officiels en matière de contrôles microbiologiques qui, en dehors de la vérification de l'application du règlement, ont d'autres missions (surveillance, enquêtes…), et par ailleurs doivent se fonder sur l'article 14 du règlement (CE) n° 178/2002 pour prendre des décisions appropriées concernant les denrées.

V-2 – Article 2 Définitions

Il convient d'être particulièrement attentif aux définitions d'un « critère de sécurité des denrées alimentaires » et d'un « critère d'hygiène du procédé » et à leur stade d'application.

Un critère d'hygiène du procédé défini dans le règlement n'est pas applicable aux produits mis sur le marché. A titre d'exemple, un critère d'hygiène des procédés n'est pas applicable à un produit préemballé présent dans un rayon de magasin.

V-3 – Exigences générales

Le règlement est en règle générale applicable à tous les opérateurs du secteur alimentaire, mais il convient de bien prendre en compte le stade d'application défini dans les tableaux présentés en annexe du règlement. Ainsi, un critère d'hygiène du procédé doit s'appliquer aux opérateurs qui élaborent des produits et qui entrent dans le champ d'application du règlement (CE) n° 852/2004, qu'ils soient agréés ou non.

Le premier opérateur qui place un produit sur le marché est bien celui auquel s'impose l'autocontrôle, y compris pour les critères de sécurité puisqu'il doit s'assurer que les produits qu'il met sur le marché respectent les critères du règlement.
.
En règle générale, il convient de considérer que le simple déconditionnement pour la vente à la coupe en rayon n'est pas un procédé de fabrication qui correspond au stade d'application prévu dans ce règlement. Par contre, un déconditionnement suivi de manipulation (par exemple tranchage, tri ..) et d'un reconditionnement destiné à une nouvelle mise sur le marché peut être considéré comme une fabrication. Il convient dans ce cas d'apprécier l'intérêt de l'utilisation des critères d'hygiène des procédés de fabrication au cas par cas, en lien avec l'objectif du critère d'hygiène des procédés présent dans le règlement.

A titre d'exemple, pour certains types de fromages, si le stade du dénombrement des staphylocoques est déterminé « 48 heures après l'emprésurage » et si les caractéristiques du produit affiné ne permettent pas la croissance du germe, il ne paraît pas utile qu'un atelier réalisant le portionnage du produit reprenne ce critère dans ses mesures de vérification. S'il estime que le dénombrement des staphylocoques est un élément d'évaluation pertinent de son hygiène des manipulation lors du portionnage, il doit déterminer son propre critère d'autocontrôle pour ce germe.

Par contre, pour les produits décortiqués et décoquillés de crustacés et de mollusques cuits, le critère relatif aux staphylocoques a vocation a être respecté lors de manipulations ultérieures .

V-4 – Article 4 Essais fondés sur les critères

Aucune disposition n'a été établie pour l'instant concernant la nature et la taille des entreprises du secteur alimentaire et la fréquence d'échantillonnage.

Dans le cas des viandes hachées à la demande par un boucher détaillant, on peut considérer qu'il ne s'agit pas de fabriquer un lot de produit mais de réaliser un hachage à la demande du client, et la fréquence des auto-contrôles doit être établie dans le cadre du plan de maîtrise sanitaire de l'opérateur.

V-5 – Article 5 Dispositions particulières concernant les essais et l'échantillonnage.

L'objectif de cet article est d'apporter une certaine souplesse d'utilisation des critères cités en référence, notamment en ce qui concerne les critères d'hygiène des procédés.

Au point 3, un historique de résultats satisfaisants sur les critères, et/ou des éléments de contrôles autres que la microbiologie peuvent justifier de la réduction du nombre d'unités à prélever.

Point 5 Méthodes d'analyse de routine/ de référence.

Concernant les méthodes d 'analyse, il est important de noter que les méthodes de référence citées dans les critères, ainsi que les méthodes alternatives validées par AFAQ-AFNOR certification sont conformes aux dispositions de l'article 5 du règlement.

Les méthodes normalisées dites de routine (de type NF V08, XP V08 …) établies par consensus d'experts n'ont pas été validées par rapport à la méthode de référence, et l'AFNOR a déjà programmé la suppression de certaines d'entre elles.

Pendant la période précédant leur suppression, la réalisation d'autocontrôles par les professionnels avec ces méthodes de routine ne doit pas être considérée comme une non conformité au règlement. Il convient cependant d'informer ces professionnels que ces méthodes normalisées dites de routine sont amenées à disparaître.

Vous trouverez en annexe un point sur l'évolution à venir des méthodes d'analyse au cas par cas. Plusieurs méthodes de dénombrement actuelles seront identiques à la méthode de référence dès la parution de la norme EN ISO 7218 et leur utilisation peut être considérée comme une anticipation de l'entrée en application de la norme EN ISO 7218.

Compte tenu de l'utilisation largement répandue de ces normes de routine, lors de contrôles officiels, celles–ci peuvent encore être utilisées à titre transitoire pendant la période précédant leur suppression. Il convient d'informer les laboratoires que les contrôles officiels des critères du règlement devront à terme pouvoir être réalisés selon les normes citées en référence dans les tableaux.

Un résultat montrant la présence de *Listeria monocytogenes* ou de *Salmonella* concernée selon une méthode de routine de recherche doit être considéré comme non réfutable et entraîner la mise en place de mesures appropriées sur la base de l'article 14 du règlement (CE) n° 178/2002.

V-6 - Article 6 Prescriptions d'étiquetage

En ce qui concerne des produits du type viande hachée de bœuf qui n'est pas clairement destinée à une consommation crue, si cet article 6 précise que l'étiquetage doit informer de la nécessité d'une cuisson complète avant consommation, les habitudes alimentaires nationales ne correspondent pas à une cuisson totale du produit qui reste souvent « rosé » à cœur. Des consignes vous seront données rapidement après dernières concertations.

V-7 - Article 7 Résultats insatisfaisants

Cet article permet de bien préciser la conduite à tenir selon le type de critère. Schématiquement, des mesures correctives doivent être mises en place dans tous les cas et le non-respect de critères de sécurité doit déboucher sur des mesures de retrait, rappel et/ou retraitement des produits.

V-8 - Dérogation transitoire

Aucun produit français ne bénéficie à ce jour d'une dérogation transitoire.

V-9 – Autres points

Compte tenu de sa publication le 22 décembre 2005, le règlement (CE) n° 2073/2005 est entré en vigueur le 11 janvier 2006.

VI - Annexe I . Critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires

Cette annexe est séparée en 3 chapitres. Il existe une séparation nette entre les critères de sécurité des denrées alimentaires et les critères indicateurs d'hygiène des procédés. Toutefois, la mise en œuvre de certains contrôles concernant les critères de sécurité est présentée comme faisant suite au dépassement de critères indicateurs de procédés. C'est le cas notamment pour la recherche de toxines staphylococciques dans les produits laitiers et en ce qui concerne la recherche de *Salmonella spp* et *Enterobacter sakasakii* les préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales pour nourrissons de moins de 6 mois.

Globalement, compte tenu des principes d'élaboration du texte, les critères doivent être considérés comme un outil d'amélioration de la sécurité des consommateurs et non comme une liste d'objectifs à atteindre pour l'ensemble des produits (cf. points III et IV).

Les notes de bas de page apportent de nombreux éléments d'interprétation des tableaux. Il convient donc de les lire attentivement.

Il convient de noter l'absence de prise en compte de l'incertitude analytique dans l'interprétation des résultats. La tolérance liée aux techniques d'analyses débouchant sur l'utilisation du « 3m », habituelle pour les critères nationaux actuels, ne doit pas être utilisée dans le cadre de l'application du règlement.

Si la prise en compte de l'incertitude analytique a vocation à être rediscutée dans les années à venir au niveau communautaire, des travaux internationaux en la matière orienteront vraisemblablement vers une évaluation «intra-laboratoire» de cette incertitude.

Chapitre 1. Critères de sécurité des denrées alimentaires

VI 1- *Listeria monocytogenes*

Vous trouverez ces éléments dans la note de service DGAL/SDSSA/N2006-8008 du 5 janvier 2006 modifiant la NS DGAL/SDHA/N.98 - 8088 du 12 mai 1998.

VI -2 *Salmonella spp*

En ce qui concerne les produits de volaille visés, le calendrier indiqué est lié à la mise en place des dispositions du règlement zoonoses

La définition des catégories de produits conduit surtout à orienter les autocontrôles des professionnels sur des produits finis. Il convient donc d'insister sur la nécessité d'utiliser l'article 14 du règlement (CE) n° 178/2002 dans l'appréciation du danger représenté par un produit contaminé par un germe pathogène. Ainsi, le fait qu'il n'existe pas un critère pour un produit n'empêche pas d'exiger son retrait ou retraitement selon sa destination, son utilisation par le consommateur. …

VI – 3 Entérotoxines staphylococciques.

Cette recherche est liée au dépassement de critères indicateurs d'hygiène du procédé prévus au chapitre 2 de cette annexe.

VI - 4 Préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales pour nourrissons de moins de 6 mois : *Enterobacter sakasakii* et *Salmonella*.

Cette recherche est liée au dépassement de critères indicateurs d'hygiène du procédé prévus au chapitre 2 de cette annexe.

VI – 5 *E. coli dans les coquillages et mollusques vivants*

Ce germe est utilisé ici comme indicateur de contamination fécale. Il faut préciser que les mesures de rappel, retrait s'imposent comme pour les autres critères de sécurité.

VI - 6 Histamine

L'histamine est incluse dans ce texte et ce, même si l'histamine ne relève pas exactement de la définition de critère microbiologique."

Chapitre 2. Critères d'hygiène des procédés

Des notes spécifiques sont en cours d'élaboration et préciseront les éléments d'application de cette partie.

Chapitre 3 : modalités d'échantillonnage

L'espèce porcine est bien concernée par ce chapitre (erreur de traduction qui sera prochainement corrigée).

VII - Annexe II

Cette annexe concerne potentiellement différents germes dénombrés en tant que critères de sécurité. Sa mise en application concernera en premier lieu *Listeria monocytogenes* pour laquelle il est prévu de mettre en place un système d'expertise reconnu s'appuyant sur une norme AFNOR établie sur la base cette l'annexe II et des 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.

Il convient pour l'instant de se référer à la note de service DGAL/SDSSA/N2006-8008 du 5 janvier 2006 modifiant la NS DGAL/SDHA/N.98 - 8088 du 12 mai 1998.

Vous voudrez bien me tenir informée des difficultés éventuelles rencontrées dans l'application de cette note de service et des questions soulevées par l'entrée en application du règlement (CE) n°2073/2005, par l'intermédiaire de l'échelon régional avant le 30 avril 2006.

La Directrice Générale Adjointe
C.V.O

Monique ELOIT

Annexe

Evolution des méthodes d'analyses utilisables dans le cadre du règlement (CE) n° 2073/2005 (autres que les méthodes de référence)

Les méthodes validées certifiées AFAQ-AFNOR sont utilisables dés le début 2006

Situation générale des méthodes de routine normalisées par AFNOR - accréditation COFRAC

Les méthodes de routine, normalisées uniquement au niveau national, ne rentrent pas dans le cadre fixé par le règlement (CE) n° 2073/2005. Elles n'ont pas été validées par rapport aux méthodes de référence normalisées par le CEN et l'ISO. De plus l'AFNOR a décidé de les annuler progressivement. Cependant, elles sont actuellement utilisées par un certain nombre de laboratoires et il est difficile d'imposer leur abandon dès le 1er janvier. Il est donc nécessaire de définir les modalités applicables durant une période transitoire qui permettra de glisser progressivement vers l'utilisation des méthodes de référence. Par ailleurs, les procédures permettant un passage de l'accréditation sur la base de méthodes de routine à l'accréditation sur la base des méthodes de référence vont se mettre en place.

Méthodes de détection (*Salmonella* / *L. monocytogenes*)

L'annulation par L'AFNOR des deux normes de routine V08-052 (*Salmonella*) et V08-055 (*L.monocytogenes*) est prévue depuis juin 2005 pour le 1er juin 2006.

Méthodes de dénombrement

Le projet de révision de la Norme ISO 7218 prévoit que l'ensemble des méthodes normalisées de référence pourront être mises en œuvre avec seulement une boîte par dilution. Il n'y aura donc plus, en général, de différence majeure entre les actuelles méthodes de dénombrement de routine normalisées par l'AFNOR et les futures méthodes de référence.

Le projet de révision de la norme ISO 7218 doit être soumis au vote formel (vote final d'approbation oui/non sans possibilité de commentaires techniques) au cours du premier semestre 2006. Un vote officiel a déjà eu lieu, le vote DIS, clos le 19/10/05. Le projet a été adopté par une nette majorité des comités membres. Le dénombrement en simple boîte est acté et il ne sera pas remis en cause. Cette décision repose non seulement sur un consensus d'experts (avec toutes les autres mesures de contrôle qualité actuellement mises en place) mais aussi sur des résultats d'essais comparatifs, à l'occasion d'essais menés au niveau international sur l'incertitude de mesure en microbiologie quantitative.

Il est donc possible d'utiliser les méthodes de routine dans le cadre de l'application du règlement (CE) n° 2073/2005, compte tenu de la validité technique des travaux menés par l'ISO pour les méthodes suivantes :

Flore aérobie ; NF V08-051 02/99 – NF EN ISO 4833 05/03

E. coli ; NF V08-053 11/02 et tirage 07/03 – NF EN ISO 16649-2 07/01

Staphylocoques ; NF V08-057.2 01/04 – NF EN ISO 6888-2 10/99 et 12/03 (pour la partie 1 de la norme, voir remarques ci dessous.

Situations particulières aux autres méthodes de dénombrement.

Dénombrement de *L. monocytogenes*

La version actuelle de la norme de routine XP V 08-062 (2000) ne respecte plus le principe de l'actuelle méthode de référence (NF EN ISO 11290-2). Par ailleurs, l'utilisation de 2 géloses de dénombrement alourdit la méthode de routine par rapport à la méthode de référence.

On s'oriente donc à court terme vers une annulation par l'AFNOR (Commission V08B) de la norme XP V08-062.

Dénombrement des *Entérobacteriaceae*

La norme nouvelle méthode de référence normalisée, NF EN ISO 21528-1 & 2 (2004), est actuellement peu utilisée en France. Elle est nettement plus lourde que la méthode de routine NF V08-054 (1999) : le temps d'analyse est de 72 h contre 24 h en routine et il n'est pas prévu de confirmation en routine. De plus, les principes sont différents (température d'incubation : 37°C en routine / 30 °C pour la méthode de référence). La méthode de routine, ne respectant pas le principe de la nouvelle méthode de référence, ne peut pas être maintenue en l'état.

On s'oriente donc à court terme vers une évolution qui devrait être mise en place par l'AFNOR (Commission V08B) : révision de la norme NF V08-054, mais avec un intitulé différent de celle de la méthode de référence qui pourrait être « *Enterobacteriaceae* présomptives cultivant à 30°C /37°C».

Cette méthode NF V08-054 (1999) utilisant notamment une température d'incubation différente de la méthode de référence ne peut être considérée comme satisfaisante dans le cadre de l'application du règlement. S'agissant des critères d'hygiène des procédés, il est envisageable d'utiliser un outil d'efficacité équivalente à la recherche des entérobactériacées par la recherche des *Enterobacteriaceae* présomptives cultivant à 37°C .

Dans cette attente, il est possible, d'utiliser la norme de référence en appliquant le principe d'une simple boite par dilution au lieu des deux prévues dans la norme de référence, compte tenu de l'évolution à venir de la norme ISO 7218.

Dénombrement des staphylocoques à coagulase positive

La méthode de routine NF V08-057-1 prévoit la possibilité d'une confirmation par test en piqûre sur RPF, très utile, rapide et économique, à la différence de la méthode de référence NF EN ISO 6888-1.

Des essais réalisés sous l'égide de la Commission V08B ont montré l'équivalence des deux modalités de confirmation (par piqûre sur PRF et bouillon cœur-cervelle/plasma de lapin) l'utilisation de la méthode NF V08-057-1 est autorisée, également au delà de la mise en œuvre de la nouvelle version de la NF EN ISO 7218 .