MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE
Liberté
Égalité
Fraternité

Ordre de méthode

Direction générale de l'alimentation **Service des actions sanitaires** **Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments** **Bureau des établissements de transformation et de distribution** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDSSA/2023-27** **30/12/2022**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 7

Objet : 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

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DD(ETS)PP

Résumé : La présente instruction précise les exigences réglementaires au regard du danger Listeria monocytogenes applicables à la production et la mise sur le marché des denrées d'origine animale ou en contenant qui sont prêtes à être consommées, à l'exception des produits appertisés (conserves) et des coquillages vivants. Cette instruction concerne donc les denrées élaborées à partir de denrées d'origine animale et de denrées végétales. Elle est également applicable au commerce de détail (restauration collective, restauration commerciale, distribution, etc.).
Cette instruction précise en annexe les points de vigilance particulière à porter lors des contrôles officiels des établissements produisant et mettant sur le marché ces denrées prêtes à consommer.

Textes de référence : Codex Alimentarius – Directives pour l’application des principes généraux d’hygiène des denrées alimentaires à la maîtrise de Listeria monocytogenes dans les aliments prêts à consommer - CAC/GL 61 – 2007
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
Instruction technique DGAL/MUS/2023-11 du 10 janvier 2023 relative à la révision et la 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
Instruction technique DGAL/SDSSA/2023-14 du 5 janvier 2023 relative aux modalités de notification à l’autorité administrative par les exploitants d’informations sanitaires concernant des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou l’environnement de production de ces produits au titre de l’article L.201-7 du Code rural et de la pêche maritime
Instruction technique DGAL/SDSSA/2019-861 du 24 décembre 2019 relative à la durée de vie microbiologique des aliments
Instruction technique DGAL/SDSSA/2018-924 du 7 janvier 2019 relative aux critères de détermination des établissements éligibles à des mesures de flexibilité et aux lignes directrices en matière de mise en œuvre de cette flexibilité au niveau du plan de maîtrise sanitaire
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
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
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 œuvre des analyses microbiologiques de denrées alimentaires et d’exploitation des résultats
Lignes directrices pour les prélèvements sur les lieux de transformation et le matériel utilisé dans la production de denrées alimentaires, en vue de détecter Listeria monocytogenes. Version 3-20/08/2012 (date de la version française : 21/12/2012) ANSES – LRUE Lm, Laboratoire de référence de l'Union Européenne pour Listeria monocytogenes
Avis de l'ANSES, juin 2017 - Étude individuelle nationale des consommations alimentaires (INCA 3)

1 Contexte et champ d'application

La présente instruction précise les exigences réglementaires au regard du danger *Listeria monocytogenes* applicables à la production et la mise sur le marché **des denrées d'origine animale ou en contenant qui sont prêtes à être consommées**, à l'exception des produits appertisés (conserves) et des coquillages vivants. Cette instruction concerne donc les denrées élaborées à partir de denrées d'origine animale et de denrées végétales. Elle est également applicable au commerce de détail (restauration collective, restauration commerciale, distribution, etc.).

Elle vient en complément des instructions techniques sectorielles relatives aux différentes filières animales et précise en annexe les points de vigilance particulière à porter lors des contrôles officiels des établissements produisant et mettant sur le marché ces denrées prêtes à consommer.

S'agissant des petits établissements, il convient de prendre en compte également les mesures de flexibilité prévues par les règlements et décrites dans l'Instruction technique n°2018-924 du 07/01/19[1] et ses annexes sectorielles disponibles sur le site internet du ministère en charge de l'agriculture.

NB : Les désignations de denrées « prêtes à être consommées », « à consommer en l'état », « prêtes à manger » ou « *ready to eat* » (RTE) sont équivalentes et remplacées dans la suite de cette instruction par l'acronyme « PAM » (= prête à manger).

2 Sommaire

1 Contexte et champ d'application 1
2 Sommaire 1
3 Caractéristiques et classement des denrées PAM 2
3.1. Caractéristiques des denrées PAM 2
3.2 Classement des denrées dans la catégorie PAM 2
3.2.1 Le classement d'une denrée dans la catégorie PAM intègre une marge d'appréciation 3
3.2.2 Cas des denrées préemballées 3
3.2.3 Cas des denrées préemballées en vue de leur vente immédiate ou emballées sur le lieu de vente à la demande du consommateur final 4
3.2.4 Cas des denrées vendues en vrac 5
3.2.5 Cas des denrées élaborées en restauration collective et commerciale 5
3.3 Denrées PAM ne permettant pas le développement de *Listeria monocytogenes* 5
4 Autocontrôles microbiologiques portant sur l'environnement et les denrées au regard du danger *Listeria monocytogenes* 6
4.1 Autocontrôles portant sur l'environnement de production 6
4.1.1 Contexte et dispositions réglementaires 6
4.1.2 Conception d'un plan d'autocontôles adapté à l'analyse de risques 7
4.2 Autocontrôles portant sur les denrées adaptés aux objectifs de l'exploitant 8
4.2.1 Vérification de la qualité des matières premières et des produits intermédiaires le cas échéant 8
4.2.2 Plan d'autocontrôles de référence portant sur les produits finis 8
4.2.3 Plan d'autocontrôles de routine dans le cadre de la vérification de l'efficacité des procédures du plan de maîtrise sanitaire (PMS) 8
4.2.4 Plan d'autocontrôles renforcé sur les produits finis 9
4.2.5 Anticipation des changements de niveaux d'exigence 9
4.2.6 Critères microbiologiques concernant le danger *Listeria monocytogenes* 9
4.3 Validation et vérification des durées de vie microbiologique 10
4.4 Interprétation conjointe des résultats d'autocontrôles portant sur l'environnement et les denrées 10
5 Suites à donner à des résultats insatisfaisants 10

1 Instruction technique n°2018-924 du 07/01/19 relative aux critères de détermination des établissements éligibles à des mesures de flexibilité et lignes directrices en matière de mise en œuvre de cette flexibilité au niveau du plan de maîtrise sanitaire

5.1 Recherche des causes et mise en place d'un plan d'actions correctives 10
5.2 Recours à une expertise extérieure 11
5.3 Modalités de retour à un plan d'autocontrôles de routine 11
6 Points de vigilance particulière lors des contrôles officiels 11

Annexe 1 : Critères à prendre en compte pour exclure une denrée préemballée d'un classement dans la catégorie PAM 13
Annexe 2 : Logigrammes relatifs au classement en denrée PAM ou non PAM en fonction des catégories de denrées préemballées, des conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles et des mentions portées sur l'étiquetage : incidence sur l'application des critères de sécurité *Listeria monocytogenes* 17
Annexe 3 : Recommandations concernant la réalisation des prélèvements de surface dans le cadre du plan de contrôle environnemental au regard du danger *Listeria monocytogenes* 18
Annexe 4 : Limites des plans d'échantillonnage en microbiologie des aliments 20
Annexe 5 : Critères de sécurité *Listeria monocytogenes (L.m.)* applicables aux denrées PAM 21
Annexe 6 : Points de vigilance particulière en contrôle officiel lors de l'évaluation des conditions de production et de mise sur le marché des denrées PAM au regard du danger *Listeria monocytogenes,* hors restauration commerciale et restauration collective 22
Annexe 7 : Points de vigilance particulière en contrôle officiel lors de l'évaluation des conditions de production et de distribution des denrées PAM au regard du danger *Listeria monocytogenes* en restauration commerciale et collective 30

3 Caractéristiques et classement des denrées PAM

3.1. Caractéristiques des denrées PAM

Les denrées PAM sont définies comme « 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 pour réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux »[2].

En pratique, le fait de classer une denrée en tant que denrée PAM conduit à lui appliquer un critère de sécurité relatif à *Listeria monocytogenes* tout au long de sa durée de conservation[3].

Certaines denrées PAM sont particulièrement sensibles au regard de ce danger du fait :

- de procédés de fabrication permettant la survie de ce micro-organisme pathogène susceptible d'être présent dans les matières premières,
- de leur exposition à des risques de contaminations ou recontaminations par *Listeria monocytogenes* en cours de manipulations (tranchage, assemblage, conditionnement, etc.)
- de leur composition et des conditions de conservation, susceptibles de permettre la multiplication de *Listeria monocytogenes*,
- **et** de l'absence d'élimination ou de réduction de ce danger au stade de la consommation.

A contrario, les denrées soumises à un traitement thermique assainissant dans leur conditionnement final étanche et qui sont ainsi mises sur le marché par l'établissement de production ne devraient pas présenter de risque au regard du danger *Listeria monocytogenes*.

3.2 Classement des denrées dans la catégorie PAM

Dans le cadre des procédures fondées sur les principes de l'HACCP, l'exploitant du secteur alimentaire (désigné par « exploitant » dans la suite du document) doit définir les utilisations attendues du produit par le consommateur ou anticiper, le cas échéant, les conditions de cette utilisation dans le cas où les produits font l'objet d'échanges entre exploitants avant d'être destinés au consommateur. Cette définition

2 Règlement (CE) n°2073/2005 – article 2, point g
3 Règlement (CE) n° 2073/2005 – annexe I, chapitre 1, critères 1.1, 1.2 et 1.3

des usages prévisionnels conduit à classer ou pas la denrée en PAM. Ce classement relève de la responsabilité de l'exploitant et doit être défini lors de la mise sur le marché de tout nouveau produit.

3.2.1 Le classement d'une denrée dans la catégorie PAM intègre une marge d'appréciation

Conformément aux dispositions du règlement (CE) n°2073/2005, un exploitant doit prendre des mesures afin que « les critères de sécurité des denrées alimentaires applicables pendant toute la durée de conservation soient respectés dans des conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation raisonnablement prévisibles »[4]. Cette rédaction implique que l'exploitant doit anticiper les utilisations différentes de celles prévues au sens strict sur l'étiquetage mais pouvant survenir raisonnablement, en tenant compte des habitudes de consommation[5].

Ainsi, une denrée peut être couramment consommée en l'état ou après un simple réchauffage bien que l'étiquetage indique au consommateur la nécessité d'appliquer un traitement thermique de nature à éliminer ou réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux. L'exploitant doit alors définir les mesures pertinentes permettant d'assurer la sécurité sanitaire des denrées dans ces conditions d'utilisation alternatives. Le fait de classer la denrée dans la catégorie PAM et de prendre en compte le danger *Listeria monocytogenes* dans son plan de maîtrise sanitaire (PMS) permet d'intégrer ce risque.

La prise en compte de cette marge de sécurité est une approche préventive fondée sur une analyse de risque, seule capable de maîtriser l'ensemble des paramètres susceptibles d'intervenir tout au long de la chaîne alimentaire.

3.2.2 Cas des denrées préemballées[6]

En application des dispositions du règlement INCO[7], les conditions particulières d'utilisation voire un mode d'emploi lorsque son absence rendrait difficile un usage approprié de la denrée, doivent figurer directement sur le conditionnement de la denrée ou sur une étiquette attachée à celui-ci. Sur cette base, trois catégories de denrées peuvent être distinguées.

1. Les denrées dont l'étiquetage ne précise pas de condition d'utilisation (à l'exception d'une éventuelle décongélation)

Ces denrées, de par leur procédé de fabrication, leur dénomination usuelle et les habitudes de consommation, ne requièrent aucun traitement thermique ni autre transformation au stade de leur consommation. Elles sont donc classées dans la catégorie PAM.

Quelques exemples de produits sont listés dans le tableau suivant :

Procédés de fabrication	Exemples
Produits crus non transformés	Tartare de la mer, tartare de viande, carpaccio, filet américain, tartare assaisonné, etc.
Produits traités thermiquement	Fromage au lait traité thermiquement, crème glacée, yaourt, crevette cuite, surimi, rillettes de poisson, jambon cuit, pâté, foie gras cuit, pâtisserie, etc.
Autres produits transformés ou élaborés à partir de denrées transformées	Fromage au lait cru, saumon fumé, saucisson sec, jambon sec, magret séché fumé, mousse au chocolat et mayonnaise élaborées à partir d'ovoproduits pasteurisés, etc.
Produits d'assemblage	Sushi, sandwich, salade traiteur élaborée à partir de denrées animales (et de denrées végétales le cas échéant), pain surprise, etc.

Certaines de ces denrées peuvent être mises sur le marché sous forme congelée ou surgelée (pâtisseries, crevettes cuites, pains surprise, etc.) et ont en commun d'être soumises à une décongélation avant leur consommation.

4 Règlement (CE) n°2073/2005 – article 3, point 1.b

5 En se basant, par exemple, sur les études nationales, européennes et internationales portant sur les habitudes de consommations (exemple : Étude INCA 3), les habitudes de consommation régionales et nationales, les usages préconisés par d'autres fabricants pour des produits équivalents, des sondages spécifiques réalisés par l'exploitant ou une organisation professionnelle auprès des consommateurs ou des clients en cas d'exportation, etc.

6 Règlement (UE) n°1169/2011 - article 2.2.e

7 Règlement (UE) n°1169/2011 – articles 9 et 12 alinéa 2

Par ailleurs, les résultats de l'étude INCA 3[8] ont révélé une augmentation de la consommation de denrées animales à l'état cru (poisson et viande de bœuf notamment). Il y a donc lieu de bien informer le consommateur sur les conditions d'une utilisation sûre des denrées[9] : il est à noter que, dans le cadre de la gestion d'une alerte sanitaire au regard d'un critère de sécurité *Salmonella spp*. par exemple, une denrée retirée du marché dont l'étiquetage ne préciserait pas de condition d'utilisation (cuisson) devra faire l'objet d'une information du retrait auprès des consommateurs, sans possibilité de dérogation.

2. Les denrées dont l'étiquetage mentionne l'application d'un traitement thermique avant leur consommation mais qui font usuellement l'objet d'un usage différent par le consommateur (consommation en l'état ou cuisson insuffisante)

Les denrées visées ici portent un étiquetage qui précise un barème de traitement thermique ou des conditions de préparation telles que : « à consommer après cuisson ».

Dans le cas des denrées ayant été traitées thermiquement par l'exploitant, dès lors que l'analyse de risque de l'exploitant le conduit à considérer que, malgré les mentions d'étiquetage, la denrée peut être usuellement consommée :

- soit en l'état, compte-tenu de leur usage possible (pique-nique, salades, etc.) et des habitudes de consommation, variables d'une région à l'autre,
- soit après l'application d'un traitement thermique destiné à améliorer les qualités organoleptiques et gustatives de la denrée mais insuffisant pour garantir l'élimination ou la réduction à un niveau acceptable des micro-organismes dangereux,

cette denrée doit être classée dans la catégorie PAM. Tel est le cas des exemples suivants (liste non exhaustive) : omelette, tarte salée, saucisse Knack, viande rôtie (pilon, émincé de poulet rôti, etc.), poudre de lait infantile, poudre de lait pour adulte, etc..

Dans le cas des denrées crues[10], lorsque l'analyse de risque de l'exploitant le conduit à considérer que, malgré les mentions d'étiquetage, la denrée peut être usuellement consommée en l'état ou insuffisamment cuite, cette évaluation (sans aller jusqu'à un classement dans la catégorie PAM) doit conduire l'exploitant à s'assurer de la maîtrise des contaminations par *Listeria monocytogenes* au sein de son établissement et à mettre en œuvre des procédures de vérification adaptées (se reporter aux **annexes 1 et 2**).

Au regard des habitudes de consommation, les fromages sont systématiquement considérés comme des denrées PAM, quelles que soient les mentions portées sur l'étiquetage des produits (exemple de la raclette).

3. Les denrées dont les prescriptions d'étiquetage et les modalités d'utilisation courantes permettent de les exclure de la catégorie PAM

Les conditions de nature à exclure de la catégorie PAM une denrée dont l'étiquetage préconise l'application d'un traitement thermique avant consommation sont précisées dans l'**annexe 1**.

Les dispositions de ce chapitre 3.2.2 relatif aux denrées préemballées sont résumées en **annexe 2** sous la forme de deux logigrammes présentant les modalités de classement des denrées dans les catégories PAM ou non PAM et l'incidence sur la prise en compte des critères de sécurité *Listeria monocytogenes.*

3.2.3 Cas des denrées préemballées en vue de leur vente immédiate[11] ou emballées sur le lieu de vente à la demande du consommateur final

Pour ces denrées, l'indication des conditions d'utilisation ne revêt pas un caractère obligatoire[12]. Leur classement en denrée PAM ou non PAM peut reposer, selon les cas :

- sur les mentions d'étiquetage portées sur leur conditionnement, le cas échéant,
- sur les informations mises à la disposition du consommateur sur le lieu de vente,
- et sur les habitudes de consommation raisonnablement prévisibles.

8 Avis de l'Anses - Rapport d'expertise collective - Juin 2017 - Étude individuelle nationale des consommations alimentaires 3 (INCA 3)

9 Règlement (UE) n°1169/2011 - article 25

10 Il peut s'agir de denrées crues soumises à une étape de transformation (exemples : denrées salées et/ou fumées et/ou séchées, etc.) ou de denrées non transformées (exemple : poissons, viandes découpées, etc.)

11 DGCCRF - DM/4A/ENQ/004 Version 04 du 03/02/2021 - Mise en œuvre du règlement INCO – I - Définitions

12 Règlement (UE) n°1169/2011 - article 44

Toutefois, pour les denrées alimentaires préemballées en vue de leur vente immédiate qui peuvent faire l'objet de l'apposition d'un étiquetage (denrées découpées ou tranchées et proposées à la vente en rayon libre-service au plus tard le jour suivant leur préemballage), la précision des conditions de conservation et d'utilisation constitue une mesure de protection de la santé des consommateurs.

Par ailleurs, dans le cadre de la vente en rayons traditionnels à la coupe, l'information des consommateurs devrait être assurée par les exploitants du commerce, oralement ou par des supports documentaires propres à chaque exploitant.

3.2.4 Cas des denrées vendues en vrac

La loi AGEC[13] a introduit dans le code de la consommation un article L. 120-1 promouvant la vente en vrac de produits de consommation courante, dont les denrées alimentaires « sauf exception dûment justifiées par des raisons de santé publique. La liste des exceptions est fixées par décret ».[14]

Pour ces denrées, l'indication des conditions d'utilisation ne revêt pas un caractère obligatoire[15]. Leur classement reposera sur les informations mises à la disposition du consommateur sur le lieu de vente (affichage de proximité, fiche produit à emporter, etc.) et sur les habitudes de consommation raisonnablement prévisibles.

3.2.5 Cas des denrées élaborées en restauration collective et commerciale

Les barquettes et bacs gastro produits en cuisine centrale et livrés vers des satellites ne sont pas considérés comme des denrées préemballées[16]. Il en est de même pour les barquettes operculées élaborées par une cuisine centrale ou un laboratoire et présentées sur des plateaux repas. Ces denrées ne sont donc pas soumises aux dispositions de l'article 9 du règlement INCO et ne portent usuellement pas d'indication relatives à leurs conditions d'utilisation.

Néanmoins, en restauration collective et commerciale, les exploitants du secteur alimentaire maîtrisent les conditions dans lesquelles les denrées sont servies aux consommateurs et il n'y pas lieu de prendre en considération la notion d'utilisation raisonnablement prévisible. En revanche, dans le cas de repas emportés ou livrés à domicile, le classement en denrée PAM dépendra des informations mises à la disposition du consommateur et des habitudes de consommation raisonnablement prévisibles.

3.3 Denrées PAM ne permettant pas le développement de *Listeria monocytogenes*

Le classement d'une denrée dans la catégorie PAM conduit à l'application d'un critère de sécurité relatif à *Listeria monocytogenes* tout au long de la durée de conservation du produit. Pour garantir le respect de ce critère durant toute cette période, le critère de sécurité applicable au moment de la mise sur le marché du produit est différent selon que la denrée permet ou non la croissance de cette bactérie.

Aux termes du règlement (CE) n°2073/2005[17], les denrées PAM ne permettant pas le développement de *Listeria monocytogenes* présentent l'une des caractéristiques suivantes :

- pH ≤ 4,4 ;
- aw ≤ 0,92 ;
- pH ≤ 5 **et** aw ≤ 0,94 ;
- leur durée de conservation est inférieure à 5 jours[18] (hors denrées PAM destinées aux nourrissons et à des fins médicales spéciales);
- elles bénéficient d'une justification scientifique : quelques produits ont fait l'objet d'études collectives et ont été reconnus comme ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes* (sous réserve du respect des procédés de transformation associés à l'étude). Tel est le cas du Roquefort[19] et du beurre fermier au lait cru de vache qui a fait l'objet de l'étude « Ferlis » validée avec ACTALIA.

13 Loi n°2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire
14 Code de la consommation – article L. 120-1
15 Règlement (UE) n°1169/2011 - article 44
16 DGCCRF - DM/4A/ENQ/004 Version 04 du 03/02/2021 - Mise en œuvre du règlement INCO – I - Définitions
17 Règlement (CE) n°2073/2005 – Annexe I – Chapitre 1 – Point 1.3 – note de bas de tableau (8)
18 Sous réserve d'une température de conservation adaptée et d'une prévalence faible
19 Note de service DGAL n°2009-8004 du 06/01/09

Les études scientifiques doivent respecter les dispositions de l'Instruction technique n°2019-861 du 24/12/2019 relative à la durée de vie microbiologique des aliments. Les tests de croissance *Listeria monocytogenes* doivent être réalisés :

- par un laboratoire reconnu par le ministère en charge de l'agriculture et supervisé par le Laboratoire National de Référence (LNR) (liste accessible sur le site du ministère : http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation)
- en se fondant sur la norme NF EN ISO 20976-1:2019[20] ou le guide technique du Laboratoire de Référence de l'Union Européenne (LRUE) *Listeria monocytogenes*[21].

Les produits congelés et surgelés rentrent également dans la catégorie des produits ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes*[22] pour la durée allant jusqu'à leur mise en décongélation.

4 Autocontrôles microbiologiques portant sur l'environnement et les denrées au regard du danger *Listeria monocytogenes*

Les éléments présentés dans les paragraphes qui suivent précisent les attendus en termes de plans d'autocontrôles microbiologiques portant sur l'environnement et les denrées et l'interaction entre ces deux plans. La définition de ces plans doit reposer sur une analyse de risques et peut s'appuyer sur les recommandations des experts des organismes professionnels, des instituts techniques agro-industriels (ITAI) ou des laboratoires.

Dans les petits établissements, il est rappelé qu'il convient de prendre en compte les mesures de flexibilité prévues par les règlements et décrites dans l'Instruction technique n°2018-924 du 07/01/19[23] et ses annexes sectorielles disponibles sur le site internet du ministère en charge de l'agriculture. Les exploitants du secteur alimentaire pourront également se fonder sur les GBPH sectoriels et avoir recours à l'expertise des organismes professionnels le cas échéant.

4.1 Autocontrôles portant sur l'environnement de production

4.1.1 Contexte et dispositions réglementaires

Listeria monocytogenes est un micro-organisme ubiquiste capable de se développer dans des ambiances froides et humides. Elle peut s'implanter dans l'environnement des établissements de transformation, contaminer les denrées alimentaires qui y sont manipulées et s'y développer malgré leur conservation en froid positif.

La persistance de *Listeria monocytogenes* dans l'environnement est considérée comme une source importante de contamination des aliments PAM[24]. L'EFSA souligne que « *L. monocytogenes* peut être détectée dans la plupart des environnements agro-alimentaires au fil du temps, à des degrés variables, et l'absence totale de *L. monocytogenes* ne peut être attendue »[24]. Cela souligne la nécessité des programmes de contrôle de l'environnement et de la mise en place de mesures correctives appropriées pour éviter que *Listeria monocytogenes* ne s'implante durablement dans les ateliers.

Le règlement (CE) n°2073/2005 dispose ainsi que « les exploitants du secteur alimentaire qui fabriquent des denrées alimentaires prêtes à être consommées susceptibles de présenter un risque pour la santé publique lié à *Listeria monocytogenes* prélèvent des échantillons sur les lieux de transformation et sur le matériel utilisé en vue de détecter la présence de *Listeria monocytogenes* dans le cadre de leur plan d'échantillonnage»[25].

20 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

21 Anses (en tant que LRUE *Listeria monocytogenes*) – Document d'orientation technique pour la réalisation d'études de durée de vie de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à être consommés – version 4 – juillet 2021

22 AFSSA – Avis relatif à la classification des aliments au regard du danger *Listeria monocytogenes* - 9 mars 2005 (Saisine 2003-SA-0362)

23 Instruction technique n°2018-924 du 07/01/19 relative aux critères de détermination des établissements éligibles à des mesures de flexibilité et lignes directrices en matière de mise en œuvre de cette flexibilité au niveau du plan de maîtrise sanitaire

24 EFSA 2018.5134 : *Listeria monocytogenes* contamination of ready-to-eat foods and the risk for human health in the EU

25 Règlement (CE) n°2073/2005, article 5, point 2

Pour les établissements non soumis à cette obligation réglementaire (cas, par exemple, des établissements mettant sur le marché des denrées assainies dans le conditionnement final étanche ou des denrées traitées thermiquement non PAM), l'analyse des dangers peut conduire l'exploitant à rechercher *Listeria monocytogenes* ou *Listeria spp.* dans l'environnement afin de veiller à l'absence d'implantation de ce micro-organisme dans l'établissement : il est en effet essentiel de vérifier l'efficacité du plan de nettoyage-désinfection au regard de ce danger et de prévenir la circulation des *Listeria* du secteur cru vers le secteur cuit.

Naturellement, ces autocontrôles microbiologiques dans l'environnement de production s'ajoutent à ceux effectués sur les denrées et les résultats de ces deux plans sont à interpréter conjointement.

4.1.2 Conception d'un plan d'autocontrôles adapté à l'analyse de risques

Le plan d'autocontrôles de l'environnement est un volet du PMS. Fondé sur une analyse de risque, il détaille les différents lieux (surfaces et matériels), la fréquence, le nombre et la ou les méthode(s) de prélèvements, ainsi que les méthodes d'analyse et les modalités d'exploitation de ces résultats.

Le plan d'autocontrôles de l'environnement vise d'abord à rechercher la présence de *Listeria monocytogenes* dans les locaux et sur les équipements de production. Ces analyses de surfaces peuvent également porter sur la recherche de *Listeria spp.* dont la présence est un bon indicateur de conditions favorables à la présence potentielle de *Listeria monocytogenes* : en cas de résultat positif en *Listeria spp.*, la recherche de *Listeria monocytogenes* s'avère nécessaire. Lorsque *Listeria monocytogenes* est détectée à plusieurs reprises, le plan d'autocontrôles doit vérifier la persistance éventuelle d'une souche particulière qui aurait pu s'implanter dans les locaux malgré les actions de nettoyage-désinfection. L'utilisation du séquençage génomique est dans ce cas recommandé afin de déterminer si les isolats appartiennent ou pas à un seul clone.

Selon la taille de l'établissement, ses volumes de production, la sensibilité des denrées mises sur le marché, le plan d'autocontrôles de l'environnement s'adapte aux niveaux d'hygiène des différentes zones ou sous-zones. Il peut distinguer plusieurs types de surfaces selon leur proximité avec les produits finis nus et une attention croissante est accordée selon la sensibilité des zones et des surfaces contrôlées (exemples d'équipements sensibles : tapis de convoyage de denrées nues, trancheur, plans de travail, planches d'affinage, etc.). Le plan permet aussi de vérifier l'efficacité de la sectorisation d'un atelier, par exemple entre la partie dédiée aux denrées crues et aux denrées cuites.

Un plan d'autocontrôles comporte trois niveaux, correspondant chacun à un contexte différent. Parfois, deux niveaux peuvent être confondus :

1. un plan d'autocontrôles **de référence**, que l'exploitant met en œuvre dans **une démarche de validation** afin de disposer d'un historique de résultats, notamment lors du démarrage d'une nouvelle activité, suite à la réalisation de travaux ou à un arrêt prolongé de l'activité et vers lequel il revient en cas de résultats insatisfaisants afin de valider l'efficacité des mesures correctives prises ;
2. un plan d'autocontrôles **de routine**, allégé, mis en œuvre dans **une démarche de vérification** dans des locaux où les procédures de nettoyage-désinfection ont fait leurs preuves et lorsque l'exploitant dispose d'un historique de résultats d'autocontrôles favorables (portant à la fois sur l'environnement et les denrées) ;
3. un plan d'autocontrôles **renforcé** appliqué dans **un contexte de récurrence de résultats insatisfaisants dans l'environnement et/ou les denrées** (voir § 4.2.) visant à rechercher et identifier la ou les causes des non-conformités observées.

Le plan d'autocontrôles doit fixer des seuils d'acceptabilité des résultats et définir les conditions qui permettent de basculer d'un niveau à l'autre du plan, tant pour le renforcer que pour l'alléger.

Dans le cas des établissements éligibles aux mesures de flexibilité qui fabriquent des denrées PAM susceptibles de présenter un risque pour la santé publique lié à *Listeria monocytogenes*, des analyses d'environnement peuvent, le cas échéant, contribuer à valider l'efficacité du plan de nettoyage-désinfection. Le recours à des analyses d'environnement selon un échantillonnage représentatif est requis dès lors qu'un risque sanitaire spécifique est identifié (exemple : présence de *Listeria monocytogenes* dans les produits finis).

Afin de faciliter la mise en œuvre des prélèvements et analyses de l'environnement, l'Anses, en tant que laboratoire de référence de l'Union européenne pour *Listeria monocytogenes,* a édité des lignes directrices pour les prélèvements sur les lieux de transformation et sur le matériel utilisé dans la production

de denrées alimentaires. Ce guide est actuellement en cours de révision : des extraits de la version 3 (datée du 20/08/2012) sont toutefois reproduits en **annexe 3**.

Plus loin, la partie 5 de cette instruction insiste sur la réactivité nécessaire au regard de résultats insatisfaisants et l'indispensable relation qui doit exister entre les résultats d'autocontrôles portant sur l'environnement et les produits.

4.2 Autocontrôles portant sur les denrées adaptés aux objectifs de l'exploitant

Le plan d'autocontrôles microbiologiques sur les denrées concerne à minima les produits finis mais, en fonction de l'analyse des dangers conduite par l'exploitant, peut également porter sur les matières premières et les produits intermédiaires. Les plans d'échantillonnage sont adaptés en fonction des objectifs visés par les autocontrôles.

4.2.1 Vérification de la qualité des matières premières et des produits intermédiaires le cas échéant

Une vigilance particulière doit être portée à la qualité des matières premières destinées à la fabrication des denrées PAM, notamment lorsque le process n'inclut pas d'étape assainissante. Tel est le cas par exemple d'un process se limitant à une décongélation de la matière première ou à un simple assemblage de différentes denrées. L'exploitant doit ainsi veiller à ce que les matières premières répondent aux critères microbiologiques pertinents au regard de son process.

En tant que de besoin, il lui appartient de formaliser ses exigences auprès de ses fournisseurs dans le cadre de cahiers des charges ou de fiches techniques produits puis de vérifier régulièrement la qualité des matières premières reçues.

Le plan d'autocontrôles peut également porter sur des produits intermédiaires, le cas échéant.

4.2.2 Plan d'autocontrôles de référence portant sur les produits finis

Les exploitants du secteur alimentaire procèdent à des essais fondés sur les critères microbiologiques définis à l'annexe I du règlement (CE) n°2073/2005, lorsqu'ils :

- valident ou vérifient le bon fonctionnement de leurs procédures fondées sur les principes HACCP ou sur les bonnes pratiques d'hygiène.[26],
- évaluent l'acceptabilité d'un lot de denrées alimentaires ou d'un procédé déterminé.[27]

Ceci implique le prélèvement au minimum de n=5 échantillons par lot contrôlé, voire n=10 pour les denrées PAM destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales. Comme évoqué au point 3.3, les critères de sécurité applicables diffèrent selon la capacité de la denrée à permettre ou pas le développement de *Listeria monocytogenes* : ils sont précisés au point 4.2.6 et dans l'annexe 5.

Il est toutefois important de rappeler que ces critères ne garantissent pas l'innocuité absolue du lot ou du produit contrôlé. Déjà en 2008, l'instruction DGAL/SDSSA/N2008-8009 soulignait que « la seule pratique de contrôles microbiologiques peut conduire à une fausse impression de sécurité du fait des limites statistiques liées aux plans d'échantillonnage, notamment pour les dangers qui présentent un risque inacceptable à des concentrations faibles et/ou à des prévalences (fréquences de contamination) basses ou variables »[28]. Par exemple, malgré l'application d'un plan d'échantillonnage construit sur la base de n=5 et c=0, un lot dont 1% des unités seraient non conformes serait accepté dans 95 % des cas (cf **annexe 4**). Cette situation peut se produire en cas de présence d'une souche persistante de *Listeria monocytogenes* dans l'environnement de travail : la fréquence de contamination des produits serait très variable d'un lot à l'autre et même d'un produit à l'autre au sein du même lot. Aussi, « seule une approche préventive permet de maîtriser l'ensemble des paramètres susceptibles d'intervenir le long de la chaîne alimentaire.»[29]

4.2.3 Plan d'autocontrôles de routine dans le cadre de la vérification de l'efficacité des procédures du plan de maîtrise sanitaire (PMS)

26 Règlement (CE) n°2073/2005, article 4, point 1
27 Règlement (CE) n°2073/2005, article 5, point 4
28 Note de service n°2008-8009 (modifiée par la Note de service n°2010-8245) relative aux modalités de mise en œuvre des analyses microbiologiques de denrées alimentaires et 'exploitation des résultats - Paragraphes 3 et 3.1
29 Note de service DGAL/SDSSA/N2008-8009

La fréquence des prélèvements ou les plans d'échantillonnage peuvent être allégés si l'exploitant est en mesure de démontrer, au travers de l'historique de ses résultats d'autocontrôles, que les procédures de son PMS sont efficaces[30]. Si l'échantillonnage est ainsi réduit, les résultats des autocontrôles ne permettent plus de juger de l'acceptabilité du lot contrôlé. C'est la succession des résultats dans le temps qui dessine progressivement des tendances, sur plusieurs semaines ou plusieurs mois.

Au fur et à mesure des résultats favorables obtenus selon un plan d'échantillonnage à minima de n=5 par lot prélevé, l'exploitant peut réduire la valeur « n » du nombre d'échantillons prélevés par lot jusqu'à n=1. L'exploitant peut également faire le choix d'alléger la fréquence des autocontrôles en maintenant l'application d'un plan d'échantillonnage de n=5 (ou n=10 selon les denrées).

Pour les denrées PAM soumises à un traitement assainissant et qui ne sont pas exposées à un risque de contamination (exemple : produits assainis dans leur conditionnement final étanche), les essais périodiques fondés sur le critère *Listeria monocytogenes* ne sont pas utiles[31]. L'exploitant doit toutefois :

1. justifier du caractère assainissant du traitement (validation de la Valeur Pasteurisatrice),
2. surveiller le traitement thermique assainissant et l'étanchéité des conditionnements,
3. vérifier la maîtrise du process par le suivi de critères d'hygiène définis en interne.

4.2.4 Plan d'autocontrôles renforcé sur les produits finis

L'exploitant peut appliquer un échantillonnage renforcé lorsqu'il élabore un nouveau produit ou détermine une durée de vie microbiologique et qu'il souhaite se donner une marge de sécurité par rapport au critère réglementaire. L'échantillonnage renforcé est également mis en œuvre dans un objectif de surveillance particulière ou d'investigation, par exemple après l'apparition de résultats insatisfaisants sur une matière première, sur un lot de produits finis ou dans l'environnement.

4.2.5 Anticipation des changements de niveaux d'exigence

En complément de ces différents échantillonnages, le plan d'autocontrôles définit les modalités de basculement d'un niveau à l'autre. Le passage vers un échantillonnage renforcé doit être prévu dans le PMS ; la situation inverse doit également être réfléchie, par exemple pour sortir d'un contexte d'alerte sanitaire.

Dans le cas des établissements éligibles aux mesures de flexibilité, les plans d'échantillonnage sont également définis en fonction des objectifs visés par le plan d'autocontrôles : ce plan doit être renforcé en cas de dérive des résultats du plan appliqué en routine.

4.2.6 Critères microbiologiques concernant le danger *Listeria monocytogenes*

Le règlement (CE) n°2073/2005 définit l'application de critères de sécurité *Listeria monocytogenes* pour les denrées PAM. Ces critères diffèrent en fonction de la capacité de ces denrées à permettre ou pas le développement de ce micro-organisme : ils sont détaillés en **annexe 5.**

Il est à noter qu'une denrée PAM est susceptible de changer de classement au regard du danger *Listeria monocytogenes* au cours de sa vie, notamment lors d'un passage de l'état congelé à l'état réfrigéré. Pour exemple, une denrée PAM peut être mise sur le marché par un établissement A sous forme congelée : elle relève, à cette étape, de la catégorie « ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes* ». Cette denrée PAM peut être livrée à un établissement B qui va procéder à sa décongélation et à son conditionnement en vue de sa mise sur le marché sous forme réfrigérée: à cette étape, la denrée est susceptible de relever de la catégorie « permettant la croissance de *Listeria monocytogenes* ». Il est donc essentiel dans un tel cas que des cahiers des charges précis soient définis entre les deux exploitants afin d'anticiper l'utilisation qui sera faite de la denrée et d'appliquer le critère *Listeria monocytogenes* adapté à l'étape la plus sensible.

Par ailleurs, pour les denrées non PAM crues ou traitées thermiquement auxquelles ne s'appliquent pas de critère de sécurité réglementaire *Listeria monocytogenes*, l'analyse de dangers réalisée par l'exploitant peut le conduire à retenir ce danger et définir un critère *Listeria monocytogenes* interne à son établissement qui pourrait être assimilé à un critère d'hygiène : ce critère vient en appui à la démarche de validation de l'efficacité du procédé de transformation et la vérification de la maîtrise des risques de contaminations croisées (se reporter aux **annexes 1 et 2**). A titre d'exemple, la détection de la présence de *Listeria monocytogenes* dans un produit assaini par traitement thermique et remanipulé après ce traitement traduit une perte de maîtrise de la part de l'exploitant et nécessite d'engager des mesures

30 Règlement (CE) n°2073/2005, article 5, point 3

31 Règlement (CE) n°2073/2005 – Annexe 1 – Chapitre 1 – note (4) du bas de tableau

correctives adaptées, et ce, même en l'absence de critère de sécurité réglementaire. De plus, ces denrées non PAM sont soumises à un critère d'alerte en application du guide de gestion des alertes sanitaires (critère d'alerte désigné en tant que « critère de sécurité non réglementaire » et fixé à 10 000 ufc/g pour les catégories de denrées non soumises à un critère de sécurité réglementaire).

4.3 Validation et vérification des durées de vie microbiologique

La détermination, la validation et la vérification de la durée de vie microbiologique constituent des étapes cruciales de la sécurité sanitaire, particulièrement pour les denrées PAM qui permettent la croissance de *Listeria monocytogenes*.

Ces procédures de validation et de vérification devraient notamment prendre en compte les pratiques des consommateurs potentiellement à risque identifiées par l'Anses au cours de l'étude INCA3[32], à savoir des temps plus longs de conservation avant consommation des denrées périssables, des dépassements plus fréquents des dates limites de consommation et des températures inadaptées relevées dans les réfrigérateurs.

Les modalités de validation et de vérification des durées de vie microbiologique des aliments sont précisées dans l'instruction technique DGAL/SDSSA/2019-861 du 24/12/2019, le guide du LRUE[33] ainsi que dans les guides professionnels validés. Cette démarche conduit ensuite l'exploitant à fixer la DLC du produit en fonction de la marge de sécurité qu'il se fixe[34].

4.4 Interprétation conjointe des résultats d'autocontrôles portant sur l'environnement et les denrées

Les résultats des plans d'autocontrôles portant sur l'environnement et les denrées doivent faire l'objet d'une exploitation documentée et conduire à la mise en place de mesures correctives en cas de résultats insatisfaisants[35]. L'analyse de tendances est importante pour réviser et adapter les plans de contrôle[36].

Cette exploitation nécessite une collecte et un enregistrement méthodiques des données pour une valorisation optimale. Il est recommandé d'utiliser des outils informatiques adaptés à la taille de l'établissement (simple tableau de synthèse, tableur, base de données, graphiques, etc.). L'analyse des données peut se faire sous forme de cartes de contrôle ou de tout autre système équivalent permettant de visualiser les dérives éventuelles[37].

Une interaction claire doit exister entre les plans d'autocontrôles portant sur l'environnement et les denrées. Par exemple, la détection ou l'augmentation de la prévalence de *Listeria monocytogenes* dans l'environnement doit conduire à renforcer les autocontrôles des denrées et réciproquement.

En application de l'article L. 201-7 du Code rural et de la pêche maritime, l'exploitant informe la DD(ETS)PP ou la DAAF des résultats insatisfaisants obtenus sur un produit ou sur l'environnement de production dans les cas et selon les modalités définis par instruction technique[38].

5 Suites à donner à des résultats insatisfaisants

5.1 Recherche des causes et mise en place d'un plan d'actions correctives

32 Avis de l'Anses - Rapport d'expertise collective - Juin 2017 - Étude individuelle nationale des consommations alimentaires 3 (INCA 3)

33 Document d'orientation technique EURL *Listeria monocytogenes* relatif aux tests de croissance et tests de vieillissement pour l'évaluation de la durée de conservation des aliments prêts à consommer liée à *Listeria monocytogenes* - Version 4 du 1er juillet 2021

34 NF V01-003 : Hygiène des aliments – Lignes directrices pour la réalisation de tests de vieillissement microbiologique - Aliments périssables et très périssables réfrigérés

35 Règlement (CE) n°2073/2005, article 7, point 1

36 Règlement (CE) n°2073/2005, article 9

37 Note de service n°2008-8009 (modifiée par la Note de service n°2010-8245) relative aux modalités de mise en œuvre des analyses microbiologiques de denrées alimentaires et d'exploitation des résultats - paragraphe 3.3

38 Instruction technique n°2023-14 du 5 janvier 2023 relative aux modalités de notification à l'autorité administrative par les exploitants d'informations sanitaires concernant des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou l'environnement de production de ces produits au titre de l'article L.201-7 du Code rural et de la pêche maritime

Quelle que soit la taille de l'établissement, l'observation de résultats insatisfaisants concernant les prélèvements d'environnement et/ou de denrées doit conduire l'exploitant à rechercher les causes de ces contaminations selon la méthode des 5M et à renforcer simultanément les plans d'autocontrôles portant sur l'environnement et les denrées. Comme évoqué précédemment, les conditions de ce basculement sont, autant que possible, anticipées dans le PMS, de même que les modalités de détermination des lots de produits à risque et les mesures mises en œuvre sur ces lots.

Une analyse plus poussée des souches bactériennes détectées peut permettre d'orienter la recherche des causes. « Dans le cas où un nombre excessif d'échantillons positifs pour *Listeria monocytogenes* serait retrouvé au cours de campagnes d'échantillonnage successives sur un même lieu de transformation alimentaire ayant déjà mis en œuvre des mesures de prévention, il sera nécessaire de procéder au typage d'isolats de *Listeria monocytogenes* par des techniques moléculaires […] pour déterminer si les isolats appartiennent à un seul clone, qui serait donc persistant »[39].

Selon les causes identifiées ou supposées, l'exploitant définit les actions pertinentes pour y remédier et met en place les mesures préventives destinées à éviter une réapparition de ces non-conformités. Il vérifie ensuite l'efficacité de ces mesures et les adapte au besoin.

5.2 Recours à une expertise extérieure

Comme évoqué en introduction du point 4, l'appui d'experts extérieurs (expert en équipement, technologue, microbiologiste, etc.) peut être particulièrement utile dans la démarche de recherche des causes ayant conduit à des résultats insatisfaisants pour analyser avec un regard nouveau les procédés de fabrication mis en œuvre, l'historique des résultats d'autocontrôles et débattre de la pertinence des mesures correctives envisagées.

5.3 Modalités de retour à un plan d'autocontrôles de routine

Avant d'envisager un retour à un plan d'échantillonnage de routine, l'exploitant doit faire le bilan :

- des résultats d'autocontrôles des denrées et de l'environnement durant la période de mise en œuvre du renforcement des autocontrôles ;
- de la recherche des causes de contamination et des mesures correctives appliquées ;
- de l'efficacité des mesures correctives mises en œuvre (plusieurs séries de résultats d'autocontrôles favorables sur la surface en cause, période consécutive significative avec des résultats favorables à la fois sur les denrées et dans l'environnement de travail, etc.).

Il revient à l'exploitant de définir les modalités exactes de ce protocole, tant en matière de fréquence d'échantillonnage que de durée de cette période de vigilance renforcée.

6 Points de vigilance particulière lors des contrôles officiels

Dans le cadre de l'harmonisation des contrôles officiels des établissements produisant et mettant sur le marché des denrées PAM, les **annexes 6 et 7** précisent à l'attention des inspecteurs les points importants à évaluer lors de tout contrôle officiel et formulent des préconisations en termes de notation C ou D de certaines non-conformités susceptibles d'être observées.

L'annexe 6 concerne tous les établissements à l'exception des établissements de restauration collective et commerciale qui sont traités dans l'annexe 7.

Les points de contrôle abordés dans ces deux annexes portent sur :

- ➔ le classement des denrées dans les catégories PAM et non PAM,
- ➔ le classement des denrées PAM dans les catégories permettant ou ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes,*
- ➔ la conception des locaux et des équipements : sectorisation physique, circuits des denrées, du personnel et du matériel adaptés, flux d'air, hygrométrie et contaminations aéroportées maîtrisées,
- ➔ la qualité de l'environnement de production et des opérations de nettoyage-désinfection,

[39] Guide LRUE « Lignes directrices pour les prélèvements sur les lieux de transformation et le matériel utilisé dans la production de denrées alimentaires, en vue de détecter *Listeria monocytogenes* » - Version 3 – 20/08/2012

- ➔ la maîtrise des étapes de fabrication et de distribution des denrées PAM :
  - importance de la qualité des matières premières
  - maîtrise des étapes de fabrication et de distribution
  - maîtrise de la chaîne du froid
- ➔ les autocontrôles microbiologiques portant sur l'environnement et les denrées au regard du danger *Listeria monocytogenes,*
- ➔ les suites à donner à des résultats insatisfaisants,
- ➔ la culture de la sécurité alimentaire.

Vous voudrez bien m'informer d'éventuelles difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de la présente instruction.

La Directrice générale adjointe de l'alimentation

Emmanuelle SOUBEYRAN

Annexe 1 : Critères à prendre en compte pour exclure une denrée préemballée[40] d'un classement dans la catégorie PAM

I/ Cas des denrées crues[41] préemballées dont l'étiquetage précise la nécessité d'un traitement thermique

Les denrées crues préemballées peuvent être exclues d'un classement dans la catégorie PAM dans la mesure où la denrée porte un étiquetage clair et bien visible mentionnant la nécessité d'un traitement thermique avant consommation efficace pour éliminer ou réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux.

La réglementation impose pour certaines denrées un étiquetage informant le consommateur de la nécessité d'une cuisson **complète** avant consommation[42] (c'est le cas, par exemple, des viandes hachées, des préparations de viande). Ainsi, une formule de type « à consommer cuit à cœur », ou toute mention équivalente, répond à cet objectif. **Ces modalités d'étiquetage sont également recommandées pour toutes denrées susceptibles d'être contaminées à cœur.** Selon les denrées, l'exploitant peut également juger nécessaire d'indiquer un barème de traitement thermique précis selon le principe « méthode-temps-température ».

Pour les denrées susceptibles d'être contaminées en surface (hors préparations de viande[41]), l'étiquetage porte toute mention permettant d'informer le consommateur de la nécessité de cuire la denrée (exemples : « à griller », « à rôtir », « à mijoter », indication d'un barème de traitement thermique, etc.).

Toutefois, les carcasses crues (poulets PAC, lapins, etc.), les viandes découpées crues (palettes, échines, cuisses de dinde, etc.) et les produits de la pêche frais entiers ou préparés (filets, darnes, tranches, etc.) ne portant pas de mention relative à la nécessité d'une cuisson ne sont pas à considérer comme PAM, ces denrées présentant une contamination en surface et étant usuellement consommées après un traitement thermique domestique efficace pour éliminer ou réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux**. Il est cependant de la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire de généraliser les mentions relatives à la nécessité d'un traitement thermique sur les étiquetages de ces denrées crues** afin de garantir une information complète et harmonisée à l'attention des consommateurs. **En revanche, toute mention d'étiquetage, marque ou appellation précisant ou incitant à consommer en l'état les viandes et produits carnés crus et les produits de la pêche crus (ex. "pour consommation cru", « Tartare », « Carpaccio », « Sashimi/Sushi ») doit conduire à classer la denrée dans la catégorie PAM**. Il est à noter également que dans le cadre de la gestion d'une alerte sanitaire au regard, par exemple, d'un critère de sécurité *Salmonella spp*., une denrée retirée du marché dont l'étiquetage ne préciserait pas de condition d'utilisation (cuisson) devra faire l'objet d'une information du retrait auprès des consommateurs, sans possibilité de dérogation.

Enfin, si l'apposition d'un étiquetage sur les denrées crues préemballées mentionnant la nécessité d'un traitement thermique avant consommation est de nature à permettre d'exclure la denrée de la catégorie PAM, il n'en reste pas moins que certaines de ces denrées demeurent sensibles au regard du danger *Listeria monocytogenes* car susceptibles d'être consommées en l'état ou insuffisamment cuites par le consommateur, et ce, malgré les mentions d'étiquetage (cas par exemple des viandes hachées bovines). Il appartient donc à l'exploitant de réaliser une analyse de risque au regard de ces mésusages. Dans le cas où cette analyse conduit à considérer que la denrée fait l'objet usuellement de consommation en l'état ou de traitement thermique insuffisant, l'exploitant doit s'assurer de la maîtrise de la contamination par *Listeria monocytogenes* dans son établissement et mettre en œuvre des procédures de vérification adaptées (en définissant, par exemple, un critère d'hygiène *Listeria monocytogenes* applicable à ses produits finis).

II/ Cas des denrées préemballées soumises à un traitement thermique au stade de leur production dont l'étiquetage précise les modes de cuisson et qui, selon les conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation, ne sont pas consommées en l'état ou insuffisamment cuites (à contrario des denrées visées au point 3.2.2. point 2)

Pour exclure ces denrées de la catégorie PAM, l'étiquetage porté sur la denrée doit mentionner de façon précise et bien visible le ou les mode(s) de traitement thermique domestique avec le ou les type(s) d'équipement(s) à utiliser et les paramètres (durée, température, puissance, etc.).

40 Règlement (UE) n°1169/2011 – article 2.2.e

41 Il peut s'agir de denrées crues soumises à une étape de transformation (exemple : denrées salées et/ou fumées et/ou séchées, etc.) ou de denrées non transformées (exemple : poissons, viandes découpées, etc.)

42 Règlement (CE) n°2073/2005, article 6

Par ailleurs, l'exploitant s'assure du respect des conditions complémentaires suivantes :

a) il a conduit une analyse de risque au regard des habitudes de consommation de la denrée lui permettant raisonnablement d'écarter le risque de consommation en l'état ou après l'application d'un simple réchauffage ne réduisant pas à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux[43],

b) il est en mesure de démontrer par des études spécifiques l'efficacité des modes de traitement thermique domestique préconisés sur l'étiquetage au regard notamment du danger *Listeria monocytogenes*[44]. Cela concerne les denrées exposées à un risque de persistance ou de contamination par des micro-organismes pathogènes dont *Listeria monocytogenes*.

Enfin, tout comme dans le cas des denrées crues, certaines de ces denrées traitées thermiquement au stade de leur production et exclues de la catégorie PAM demeurent sensibles au regard du danger *Listeria monocytogenes* car susceptibles d'être exposées à des contaminations par ce micro-organisme : il appartient donc à l'exploitant de réaliser une analyse de dangers. Dans le cas où cette analyse conduit à considérer que la denrée est sensible au regard de ce danger, l'exploitant doit s'assurer de la maîtrise de la contamination par *Listeria monocytogenes* dans son établissement et mettre en œuvre des procédures de vérification adaptées (en définissant, par exemple, un critère d'hygiène *Listeria monocytogenes* applicable à ses produits finis).

Les dispositions exposées aux points I et II ci-dessus sont résumées dans deux logigrammes présentés en **annexe 2**.

III/ Précisions relatives à certains critères permettant d'exclure une denrée d'un classement dans la catégorie PAM

1) Importance de l'analyse de risque réalisée par les exploitants en vue de l'évaluation des conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation des denrées

Cette disposition résulte de la mise en œuvre de l'article 3 point 1.b du règlement (CE) n°2073/2005. Cette analyse de risque peut être mise en œuvre à l'échelle d'un établissement ou d'une filière. Elle vise à identifier les mésusages usuels et doit être objective et représentative en se fondant par exemple sur :

- les résultats des études nationales, européennes et internationales portant sur les habitudes de consommations (exemple : Étude INCA 3[45]),
- les habitudes de consommation régionales et nationales,
- les usages préconisés par les différents fabricants pour des produits équivalents,
- des sondages spécifiques réalisés par l'exploitant ou une organisation professionnelle auprès d'un panel représentatif de consommateurs sur leurs modalités d'utilisation de la denrée ou d'un panel de clients en cas d'exportation,
- toute autre source d'informations.

Dans le cas où les conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation d'une denrée demeurent difficiles à évaluer, l'analyse de risque doit être documentée.

2) Importance de l'étiquetage des denrées

Le classement d'une denrée en non PAM doit se traduire par une information claire du consommateur : les conditions d'une utilisation sûre (traitement thermique, …) font partie des informations à faire figurer sur le conditionnement de l'unité de vente au consommateur en application du règlement (UE) n°1169/2011[46]. Une suggestion d'utilisation ou une recette ne peuvent se substituer à l'indication en clair de la nécessité d'un traitement thermique.

Ces informations doivent être inscrites[47] à un endroit apparent de façon à être facilement visibles, clairement lisibles et, le cas échéant, indélébiles. Elles ne doivent en aucune façon être dissimulées, voilées, tronquées ou séparées par d'autres indications ou images ou tout autre élément interférant.

Par ailleurs, l'exploitant devrait s'assurer que ces informations :

43 Règlement (CE) n°2073/2005, article 3, point 1.b
44 Règlement (CE) n° 2073/2005, article 2, point g
45 Avis de l'Anses - Rapport d'expertise collective - Juin 2017 - Étude individuelle nationale des consommations alimentaires 3 (INCA 3)
46 Règlement (UE) n°1169/2011, article 9
47 Règlement (UE) n°1169/2011, article 13

- soient faciles à mettre en œuvre par le consommateur (exemple : indication du trio « méthode-température-temps » ou une autre indication contrôlable par le consommateur (exemple : eau bouillante pendant x minutes)),
- et applicables systématiquement avec des équipements standard (par exemple, certains micro-ondes ont une puissance maximale de 700 W: l'indication d'un barème fondé sur 900 W ne sera donc pas applicable par tous les consommateurs. Il en est de même pour la température maximale atteinte par les fours domestiques variable selon les équipements).

Enfin, les conditions de conservation et d'utilisation mentionnées sur le conditionnement doivent être cohérentes avec les protocoles retenus pour déterminer la durée de vie de la denrée.

3) Importance de la validation de l'efficacité des barèmes de traitement thermique domestique portés sur l'étiquetage des denrées préemballées

Cette disposition résulte de la mise en œuvre de l'article 2 point g du règlement (CE) n°2073/2005.

Pour les denrées non PAM exposées à un risque de persistance, de contamination ou de recontamination par des micro-organismes pathogènes en fin de production, il appartient à l'exploitant de tester les différentes modalités de traitement thermique domestique mentionnées sur l'étiquetage afin de valider leur efficacité pour éliminer ou réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux dont *Listeria monocytogenes.* Cette mesure ne s'applique pas aux denrées assainies dans le conditionnement final étanche et ainsi mises sur le marché par l'établissement de production.

Ces études intègrent une marge de sécurité liée au possible non-respect par le consommateur de certaines indications, telles que le préchauffage du four, la puissance du four ou des plaques de cuisson, la température fixée, la durée totale de cuisson, etc.. Par ailleurs, le type de contenant susceptible d'être utilisé par le consommateur pour l'application du traitement thermique est également à prendre en considération le cas échéant.

L'efficacité du traitement thermique domestique est évaluée en nombre de réductions décimales au regard du danger *Listeria monocytogenes* au moyen, par exemple :

- d'enregistrements de la température à cœur des produits tout au long du processus de traitement thermique tel que le consommateur devrait le mettre en œuvre. L'opérateur doit définir pour chaque condition de traitement thermique étiquetée, le type de matériel utilisé, les paramètres (réglages, puissance, etc.) pour l'acquisition de ces cinétiques de température.

  L'impact de la cinétique de température pendant la durée de traitement sur la destruction du micro-organisme peut être évalué à partir de données bibliographiques et/ou par microbiologie prévisionnelle en tenant compte des paramètres de thermorésistance du micro-organisme dans l'aliment.
- d'expérimentations dans l'aliment (test d'inactivation) avec inoculation artificielle de *Listeria monocytogenes,* notamment lorsque l'enregistrement de température est techniquement difficile à obtenir (cas de contamination en surface ou de certains modes de traitement thermique par exemple). Les conditions expérimentales doivent être définies et décrites (choix de la souche, zone d'inoculation notamment si l'aliment est hétérogène, équipement utilisé, enregistrement des températures en cours de test, etc.). Ces expérimentations dans la matrice alimentaire permettent en outre de valider les simulations obtenues via les enregistrements de température.

Cette démarche de validation repose :

- sur la détermination du nombre de réductions décimales cible de *Listeria monocytogenes* que le traitement thermique domestique doit permettre d'atteindre : la caractérisation de cette cible relève de la responsabilité de l'exploitant et doit être justifiée. Le niveau d'efficacité du traitement thermique domestique ciblé va dépendre notamment de la contamination initiale, des caractéristiques physico-chimiques de l'aliment et de la contamination la plus élevée pouvant être atteinte par le micro-organisme au cours de la durée de vie. En l'absence de justification, il devra cibler une réduction d'au moins 6 $\log_{10}$ au regard du danger *Listeria monocytogenes*[48],
- sur l'identification des caractéristiques de résistance à la chaleur de *Listeria monocytogenes* (les valeurs de D_{ref} (temps de réduction décimale) et z (écart de température permettant de diviser ou multiplier D par 10)) en vue du calcul du nombre de réductions décimales que permet d'atteindre le traitement thermique domestique. Il est usuel de retenir les valeurs de D_{ref} et z correspondant

48 LSI - International Life Sciences Institute (2012) : Risk Assessment Approaches to setting Thermal Processes in Food Manufacture

aux souches les plus thermorésistantes. La littérature scientifique propose des valeurs que les responsables de la validation de la mesure de maîtrise peuvent exploiter. Pour sélectionner les données bibliographiques pertinentes, il est important de tenir compte des milieux dans lesquels ces valeurs de D_{ref} et de z ont été obtenues (milieu de culture, type d'aliment) et de les utiliser avec un sens critique en tenant compte en particulier de la nature de l'aliment et du type d'équipement utilisé.

Des logiciels de microbiologie prévisionnelle (par exemple www.symprevius.eu) disposent de modules d'inactivation thermique permettant de calculer le nombre de réductions décimales pour *Listeria monocytogenes* ou d'autres micro-organismes en tenant compte de l'impact de la cinétique de température à cœur mais également du pH et de l'a_w de l'aliment ainsi que de la thermorésistance des micro-organismes dans l'aliment si ces données sont disponibles dans la bibliographie ou via des expérimentations.

Par ailleurs, l'Anses a publié une fiche outil « Éléments pour évaluer l'efficacité d'un traitement thermique sur la contamination microbiologique des aliments » disponible à l'adresse suivante: https://www.anses.fr/fr/system/files/GBPH2017SA0154.pdf. Ce document donne des exemples de couple temps/température à cœur de la denrée permettant d'atteindre l'objectif de 6 réductions décimales de *Listeria monocytogenes* : ces exemples peuvent contribuer à aider les exploitants de petits établissements dans leur démarche de validation des barèmes de traitement thermique domestique.

Enfin, l'exploitant doit disposer des compétences adaptées pour mettre en œuvre l'ensemble de ces dispositions ou faire appel à un partenaire qualifié. Les Instituts techniques agro-industriels (ITAI) membres du RMT Actia QUALIMA[49] peuvent accompagner les professionnels dans la démarche de validation des barèmes de traitement thermique domestique.

L'ensemble des résultats des études mises en œuvre est intégré au plan de maîtrise sanitaire de l'exploitant en vue de la justification technique de l'efficacité des mentions de traitement thermique apposées sur l'étiquetage des denrées.

Références documentaires :

- Anses, Fiche de description de danger biologique transmissible par les aliments: *Listeria monocytogenes. https://www.anses.fr/*
- Aryani DC, den Besten HMW, Hazeleger WC, Zwietering MH. 2015. Quantifying variability and the effect of growth history on thermal resistance of Listeria monocytogenes. Int. J. Food Microbiol. 193:130– 38.
- Van Asselt, E. D., & Zwietering, M. H. (2006). A systematic approach to determine global thermal inactivation parameters for various food pathogens. *International journal of food microbiology*, *107*(1), 73-82
- den Besten HMW., Wells-Bennik MHJ., Zwietering MH. (2018). Natural diversity in heat resistance of bacteria and bacterial spores: Impact on food safety and quality. Annu. Rev. Food Sci. Technol., 9:383-410.

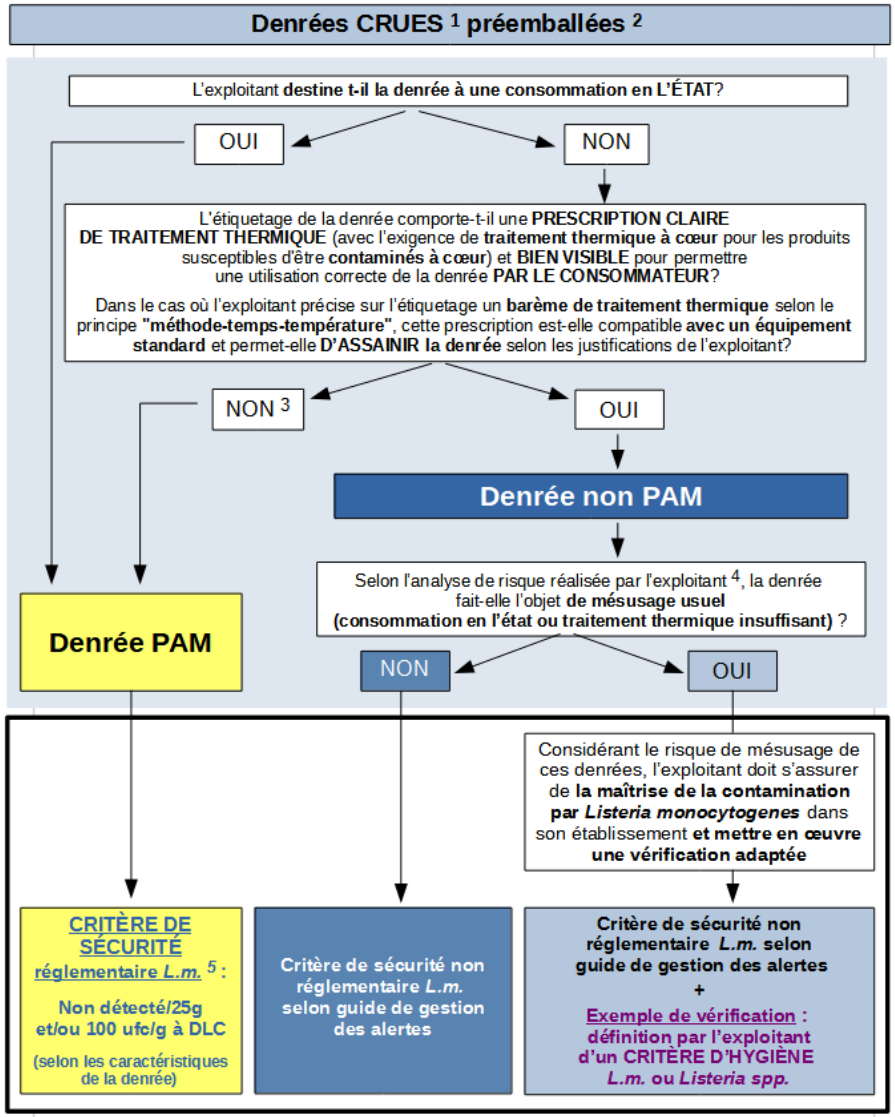
IV/ Danger *Listeria monocytogenes* et denrée non PAM : notion de critère d'hygiène *Listeria monocytogenes* ou *Listeria spp.*

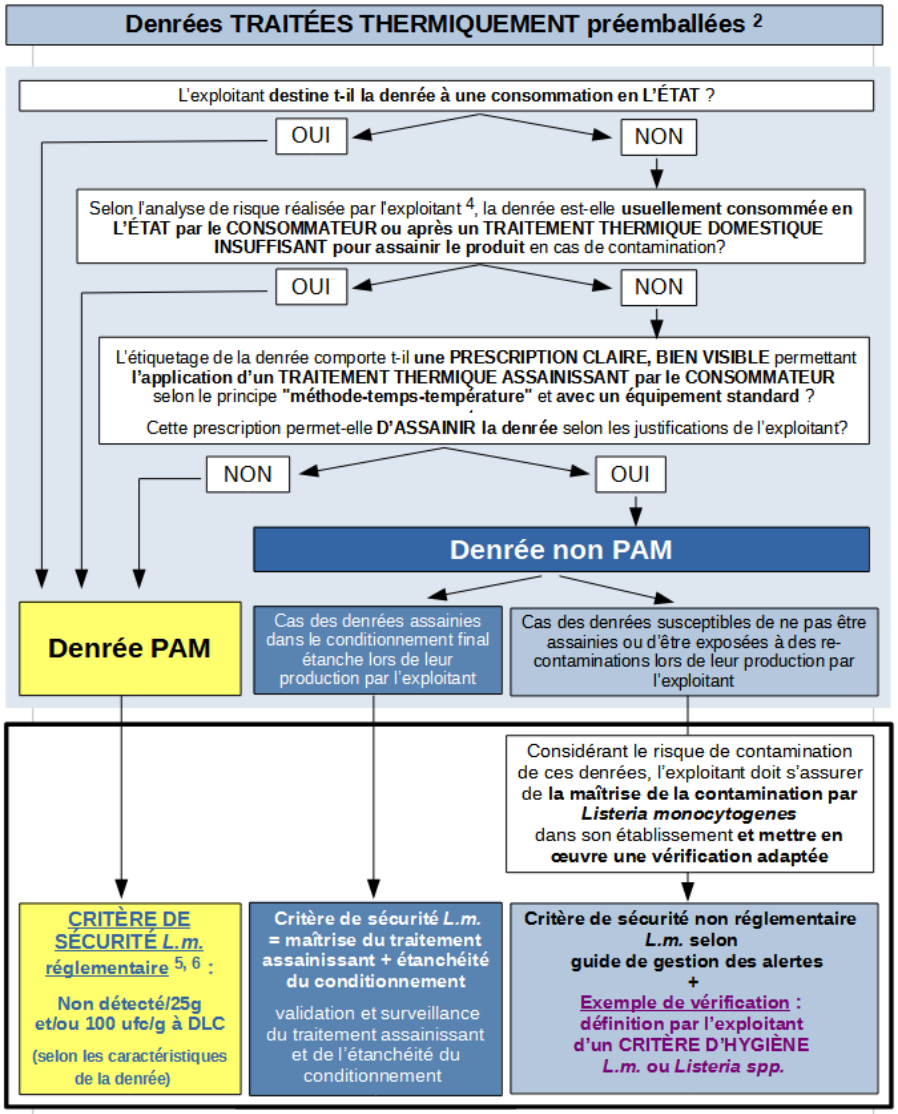
Bien que les denrées classées dans la catégorie non PAM ne soient pas soumises à l'application d'un critère de sécurité *Listeria monocytogenes*, l'exploitant peut être conduit, à l'issue de son analyse des dangers, à retenir ce danger, y compris pour des denrées non PAM.

Ainsi, de manière générale, quels que soient les types de denrées produites (PAM ou non PAM), les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller au respect des bonnes pratiques d'hygiène afin de prévenir la circulation et l'implantation dans leurs établissements des micro-organismes pathogènes (dont *Listeria*). Dans le cas où l'analyse de dangers réalisée par l'exploitant le conduit à retenir le danger *Listeria* dans le cadre de la production d'une denrée non PAM, il doit pouvoir s'assurer de la maîtrise de la contamination par *Listeria monocytogenes* en mettant en œuvre une vérification adaptée, par exemple, en définissant un critère *Listeria monocytogenes* interne à son établissement, assimilable à un critère d'hygiène. Ce critère vise à indiquer l'acceptabilité du fonctionnement du procédé de production en fixant une valeur indicative de contamination dont le dépassement exige des mesures correctives destinées à maintenir l'hygiène du procédé. Ce critère ne sera pas applicable aux produits mis sur le marché.

49 réseau national, mis en place par le MASA, sous la coordination de l'ACTIA, regroupant 19 partenaires (des ITAI: Aerial, Actalia, Adiv, Adria, CTCPA, Ifip, des organismes publics dont l'Anses, expertise AQE/AQR, des centres de recherche & enseignement). Contact: https://www.actia-asso.eu/projets/qualima-2/ télécharger la plaquette

Annexe 2 : Classement en denrée PAM ou non PAM en fonction des catégories de denrées préemballées, des conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles et des mentions portées sur leur étiquetage: incidence sur l'application des critères de sécurité *Listeria monocytogenes*





1 Denrées crues incluant les denrées crues non transformées (viandes découpées, hachées, etc.) et les denrées crues partiellement transformées ou transformées (exemple : denrées salées, saumurées, fumées, etc.)

2 Règlement (UE) n°1169/2011 - article 2.2.e

3 Les carcasses crues (poulet PAC, lapin, etc.), les viandes découpées crues (palette, échine, cuisse de dinde, etc.) et les produits de la pêche frais entiers ou préparés (filets, darnes, tranches, etc.) ne portant pas de mention relative à la nécessité d'une cuisson ne sont pas à considérer comme PAM : ces denrées présentant une contamination de surface sont usuellement consommées après un traitement thermique domestique efficace pour éliminer ou réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux. Les exploitants doivent toutefois s'engager à généraliser cet étiquetage relatif au traitement thermique domestique. **En revanche, toute mention d'étiquetage, marque ou appellation précisant ou incitant à consommer en l'état les viandes et produits carnés crus et les produits de la pêche crus (ex. "pour consommation cru", « Tartare », « Carpaccio », « Sashimi/Sushi ») doit conduire à classer la denrée dans la catégorie PAM**

4 Pour les denrées dont le risque de mésusage demeure difficile à déterminer, l'analyse de risque de l'exploitant doit être documentée

5 Règlement (CE) n°2073/2005 – Annexe 1 – Chapitre 1

6 Règlement (CE) n°2073/2005 – Annexe 1 – Chapitre 1 – note (4) de bas de tableau (recherche de *L.m.* non utile en temps normal pour les denrées assainies dans le conditionnement final étanche)

Annexe 3 : Recommandations concernant la réalisation des prélèvements de surface dans le cadre du plan de contrôle environnemental au regard du danger *Listeria monocytogenes*

Ces éléments sont extraits du guide du Laboratoire de Référence de l'Union Européenne *Listeria monocytogenes* intitulé *« Lignes directrices pour les prélèvements sur les lieux de transformation et le matériel utilisé dans la production de denrées alimentaires, en vue de détecter Listeria monocytogenes »* (version 3 – 20/08/2012) : il convient de consulter ce guide afin de disposer de l'ensemble des informations nécessaires. **Il est à noter que ce guide est actuellement en cours de révision**. Par ailleurs, la norme ISO 18593:2018 Microbiologie de la chaîne alimentaire — Méthodes horizontales pour les prélèvements de surface spécifie les méthodes horizontales pour les techniques de prélèvement d'échantillons sur les surfaces de l'environnement de la chaîne alimentaire afin de rechercher et de dénombrer des micro-organismes cultivables tels que les bactéries pathogènes ou non pathogènes, les levures et les moisissures.

1. Choix des lieux de prélèvement :

Les prélèvements sont prévus « fréquemment dans les lieux où le produit alimentaire est exposé à une contamination, mais il peut s'avérer intéressant de prélever également des échantillons de surface, à une moindre fréquence, dans les lieux où le produit n'est pas exposé à une contamination (lieux d'entreposage) ».
Les prélèvements sont effectués à la fois sur des surfaces en contact et non en contact avec les aliments.
Le choix des lieux d'échantillonnage résulte « d'un examen minutieux des procédés de fabrication et des données historiques propres à chaque établissement ». « Les endroits difficiles à atteindre, tels que les trous ou les crevasses dans les matériaux fibreux, rouillés ou creux, le matériel difficile à nettoyer, etc. » sont ciblés en priorité. Le démontage du matériel peut s'avérer indispensable à la réalisation des prélèvements afin d'atteindre les zones difficilement accessibles où des débris alimentaires peuvent s'accumuler.

2. Méthodes de prélèvement et d'analyse :

« Les méthodes de prélèvement par frottement (écouvillon et éponge/chiffonnette) sont les seules méthodes qu'il convient d'utiliser pour *L. monocytogenes*. »

« La superficie des zones échantillonnées devrait être aussi grande que possible afin d'accroître la probabilité de détecter *L. monocytogenes*. A cet égard, il est conseillé de réaliser les prélèvements sur une superficie de 1000 cm² à 3000 cm² (soit 0,1 m^2 à 0,3 m^2) si possible, autrement dit lorsque les zones sont dégagées et planes (transporteurs, étagères, *etc.*).
Lorsque les zones à prélever sont petites et difficiles d'accès (par exemple, intérieur de rouleaux creux, boîtier de moteur), il est préférable d'utiliser un écouvillon.
Lorsque les zones à prélever sont étendues, il est préférable d'utiliser une éponge, une chiffonnette tissée ou non tissée ou une compresse. »

« Après prélèvement, l'analyse des échantillons sera effectuée suivant la méthode de la Norme EN ISO 11290-1 ou d'autres méthodes validées, conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 2073/2005. »

3. Choix du moment de prélèvement :

Le moment de prélèvement est différencié en fonction des zones de l'établissement :

- dans les zones de manipulation et de stockage des produits finis nus (chambre froide de refroidissement, salle de tranchage/conditionnement, etc.), « pour augmenter la probabilité de détecter une souche persistante, le prélèvement devrait être effectué au cours des étapes de transformation, après au moins deux heures de production ou à la fin d'un cycle de production, autrement dit avant nettoyage et désinfection ». Les prélèvements en cours de production visent à vérifier le respect des BPH et l'absence de risque de contamination des denrées par des souches de *Listeria monocytogenes* persistantes dans l'environnement de transformation,

- dans les zones de manipulation de matières premières crues (viande fraîche, saumon frais) qui sont susceptibles d'être contaminées par *Listeria monocytogenes*, « des prélèvements après nettoyage et désinfection ou en début de production peuvent s'ajouter [...] ». Ces prélèvements ont pour objectif de vérifier l'efficacité des méthodes de nettoyage et de désinfection vis à vis de *Listeria monocytogenes*.

4. Fréquence des prélèvement et nombre d'échantillons :

Le nombre d'échantillons varie en fonction de la complexité du procédé et de l'aliment produit.[1]

« Lorsque la fréquence des prélèvements n'est pas quotidienne, ces prélèvements ne devraient pas être effectués systématiquement le ou les mêmes jours de la semaine. Il peut être pertinent de prélever des échantillons après un entretien normal du matériel, après des réparations effectuées sur le matériel, après un montage de pièces ou après une augmentation de la production, étant donné que toutes ces opérations peuvent accroître le risque d'une contamination par *L. monocytogenes*. »

1 Codex Alimentarius - *CAC/GL 61 – 2007*– Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène des denrées alimentaires à la maîtrise de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer

Annexe 4 : Limites des plans d'échantillonnage en microbiologie des aliments

Cette annexe est un extrait de l'avis de l'AFSSA n°2007-SA-0174 du 13 mars 2008 (section II.B).

Exemples en fonction du nombre d'unités testées (plans à 2 classes)

Les exemples suivants de plans d'échantillonnage à deux classes reposent sur l'hypothèse favorable d'une **distribution homogène du micro-organisme** considéré dans le lot. Cette hypothèse n'est généralement pas valable pour les aliments solides ; dans ce cas les probabilités ci-dessous d'accepter un lot contenant des unités non conformes sont plus élevées.

1. Échantillon de 5 unités testées
Pour un plan de type **n=5**, c=0, il existe une probabilité de :
- **95**% d'accepter un lot contenant **1**% d'unités non conformes
- 90% d'accepter un lot contenant 2% d'unités non conformes
- **77**% d'accepter un lot contenant **5**% d'unités non conformes
- **59**% d'accepter un lot contenant **10**% d'unités non conformes
- 32% d'accepter un lot contenant 20% d'unités non conformes
- 17% d'accepter un lot contenant 30% d'unités non conformes
- 3% d'accepter un lot contenant 50% d'unités non conformes

2. Échantillon de 10 unités testées
Pour un plan de type **n=10**, c=0, il existe une probabilité de :
- **90**% d'accepter un lot contenant **1**% d'unités non conformes
- **60**% d'accepter un lot contenant **5**% d'unités non conformes
- **35**% d'accepter un lot contenant **10**% d'unités non conformes
- 11% d'accepter un lot contenant 20% d'unités non conformes
- <1% d'accepter un lot contenant 50% d'unités non conformes

3. Échantillon de 20 unités testées
Pour un plan de type **n=20**, c=0, il existe une probabilité de :
- **83**% d'accepter un lot contenant **1**% d'unités non conformes
- **38**% d'accepter un lot contenant **5**% d'unités non conformes
- **12**% d'accepter un lot contenant **10**% d'unités non conformes
- 1% d'accepter un lot contenant 20% d'unités non conformes

4. Échantillon de 30 unités testées
Pour un plan de type **n=30**, c=0, il existe une probabilité de :
- **74**% d'accepter un lot contenant **1**% d'unités non conformes
- **22**% d'accepter un lot contenant **5**% d'unités non conformes
- **5**% d'accepter un lot contenant **10**% d'unités non conformes

Annexe 5 : Critères de sécurité *Listeria monocytogenes (L.m.)* applicables aux denrées PAM

Cas	Règlement (CE) n°2073/2005	Caractéristiques des denrées alimentaires	**Stade d'application** des critères de sécurité *L.m.*	Commentaires
n°1	Annexe I - Point 1.1 du règlement (CE) n° 2073/2005	Denrées prêtes à être consommées destinées aux nourrissons et denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées à des fins médicales spéciales	**Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation** Non détecté /25g (n=10, c=0)	
n°2	Annexe I - Point 1.2 - **1ère ligne de la colonne « limite » du tableau** du règlement (CE) n° 2073/2005	Denrées prêtes à être consommées **permettant le développement de *L. monocytogenes*** (autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales) **et pour lesquelles l'exploitant dispose d'éléments satisfaisants démontrant que le critère 100 ufc/g n'est pas dépassé à la fin de la durée de conservation, sous des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, de stockage et d'utilisation**	**Avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de l'exploitant qui l'a fabriquée:** critère intermédiaire défini et validé par l'exploitant **Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation** 100 ufc/g (n=5, c=0)	Ce critère est applicable lorsque l'exploitant peut démontrer que le produit respectera la limite de 100 ufc/g pendant toute la durée de conservation. L'exploitant peut fixer en fin de production un critère intermédiaire suffisamment bas (présence de *L. monocytogenes* à un taux < 10 ufc/g ou à un taux inférieur). Pour les aliments de cette catégorie, la détermination de la durée de vie microbiologique et la validation du critère intermédiaire constituent des éléments cruciaux de la sécurité sanitaire. La validation de l'application d'un tel critère intermédiaire doit comporter à minima [1] : - l'historique des tests de vieillissement permettant de justifier du non dépassement à DLC du critère de 100 ufc/g ; - les résultats d'études complémentaires (test de croissance et, le cas échéant la microbiologie prévisionnelle ou la littérature scientifique). L'exploitant doit également justifier de la maîtrise des paramètres garantissant le respect du critère 100 ufc/g à DLC (exemples : composition de la recette, concentration en acides organiques, implantation d'une flore de compétition, etc.). S'agissant des tests de vieillissement, ils seront d'autant plus pertinents qu'ils auront été réalisés sur des lots identifiés à J_0 comme étant contaminés en *L. monocytogenes*. Cet historique de résultats de tests de vieillissement est essentiel car représentatif de la variabilité des conditions de fabrication pour des produits identiques, fabriqués selon le même procédé. Cependant, le nombre de données collectées demeure usuellement insuffisant pour permettre d'évaluer le comportement de *L. monocytogenes* au cours de la durée de conservation, dans le cas d'une faible contamination à J_0. C'est la raison pour laquelle des études complémentaires s'avèrent indispensables pour justifier du non dépassement du critère de 100 ufc/g pendant toute la durée de conservation. Les outils complémentaires (test de croissance et microbiologie prévisionnelle le cas échéant) permettent ainsi, sous réserve de la concordance de l'ensemble des résultats, de consolider les informations conférées par l'exploitation d'un historique de résultats de tests de vieillissement. S'agissant des tests de croissance : • ils doivent être réalisés par un laboratoire reconnu dont la liste est accessible sur le site du ministère en charge de l'agriculture[2] ; • ils doivent prendre en compte la variabilité des caractéristiques physico-chimiques des aliments (en utilisant différents lots) et porter sur les produits présentant les caractéristiques physico-chimiques les plus favorables à la croissance de *L. monocytogenes*. A défaut d'un dossier apportant la démonstration 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 d'établissement.
n°3	Annexe I - Point 1.2 - **2ème ligne de la colonne « limite » du tableau** du règlement (CE) n° 2073/2005	Denrées prêtes à être consommées **permettant le développement de *L. monocytogenes*** (autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales) **et pour lesquelles l'exploitant ne dispose pas d'éléments satisfaisants démontrant que le critère 100 ufc/g n'est pas dépassé à la fin de la durée de conservation, sous des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, de stockage et d'utilisation**	**Avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de l'exploitant qui l'a fabriquée :** Non détecté /25g (n=5, c=0)	Ce critère est applicable lorsque l'exploitant ne peut pas démontrer que le produit respectera la limite de 100 ufc/g pendant toute la durée de conservation. **Au stade de la mise sur le marché et pendant la durée de conservation**, considérant le fait que l'exploitant ne dispose pas d'éléments satisfaisants démontrant que le critère 100 ufc/ g n'est pas dépassé à la fin de la durée de conservation, le critère « Non détecté dans *25g* » est appliqué.
n°4	Annexe I - Point 1.3 du règlement (CE) n° 2073/2005	Denrées prêtes à être consommées **ne permettant pas le développement de *L. monocytogenes*** (autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales) Entrent dans cette catégorie les denrées présentant les caractéristiques suivantes : • pH ≤ 4,4 • aw ≤ 0,92 • pH ≤ 5 et aw ≤ 0,94 • produits congelés ou surgelés • denrée avec une durée de conservation < 5 jours • denrée bénéficiant d'une justification scientifique	**Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation :** 100 ufc/g (n=5, c=0)	Bien qu'un critère relatif à *L. monocytogenes* de 100 ufc/g soit défini par la réglementation pour cette catégorie de denrées PAM pendant leur durée de conservation, il est de la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire de mettre tout en œuvre pour prévenir une contamination par *L. monocytogenes*, laquelle pourrait conduire à une implantation de la bactérie dans l'établissement et à des contaminations fréquentes et importantes des produits finis. Ainsi, par exemple, la détection de *L. monocytogenes* dans une denrée PAM assainie par pasteurisation puis conditionnée et congelée témoigne d'une contamination postérieure au traitement thermique et **donc d'une perte de maîtrise**. Dès lors que le procédé de fabrication intègre une ou des étape(s) permettant d'éliminer ou de réduire les micro-organismes dangereux, il est de la responsabilité de l'exploitant de viser en interne **l'application d'un critère *L. monocytogenes* plus sécuritaire en rapport avec le process mis en œuvre** (non détecté dans 25g pour les denrées pasteurisées ou détermination d'un seuil faible de contamination, selon le type de denrée) et d'engager les mesures correctives adaptées en cas de contamination qui résulterait de mauvaises pratiques d'hygiène et/ou de perte de maîtrise de process. Par ailleurs, si la justification de la non croissance de *L. monocytogenes* est fondée : • sur des études scientifiques (exemples : test de croissance et historique de tests de vieillissement, etc.), l'exploitant doit satisfaire les exigences précisées pour le cas n°2 ci-dessus, • sur les paramètres physico-chimiques définis dans le règlement (CE) n°2073/2005, l'exploitant doit satisfaire les exigences rappelées à l'annexe 6 chapitre 5.2.

A noter : Les denrées PAM vendues à la coupe non préemballées au rayon traditionnel (GMS, métier de bouche), ne comportant pas de durée de conservation et dont les valeurs de pH et/ou aw sont favorables à la croissance de *Listeria monocytogenes* (par exemple, denrées vendues sous papier alimentaire) relèvent du critère *Listeria monocytogenes* défini au point 1.2 2ème ligne - annexe I du règlement (CE) n° 2073/2005

1 Instruction technique n°2019-861 du 24 décembre 2019 relative à la durée de vie microbiologique des aliments
2 http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation

Annexe 6 : Points de vigilance particulière en contrôle officiel lors de l'évaluation des conditions de production et de mise sur le marché des denrées PAM au regard du danger *Listeria monocytogenes,* hors restauration commerciale et restauration collective

Nombre de denrées PAM sont des denrées sensibles, voire très sensibles, dont la manipulation requiert des mesures de maîtrise adaptées.

Des mesures de maîtrise spécifiques à chaque filière sont disponibles dans les GBPH sectoriels. Par ailleurs, pour les petits établissements, il convient de prendre en compte les mesures de flexibilité prévues par les règlements et décrites dans l'Instruction technique n°2018-924 du 07/01/19[1] et ses annexes sectorielles disponibles sur le site internet du ministère en charge de l'agriculture.

Les dispositions qui suivent se concentrent sur un rappel de certaines bonnes pratiques de portée générale qui doivent être modulées au regard des procédés de fabrication mis en œuvre et de la taille de l'établissement.

Sont précisés dans cette annexe 6 :

- les items de la grille d'inspection concernés ;
- des lignes directrices en termes de notation C ou D de certaines non-conformités susceptibles d'être relevées au cours de l'inspection des établissements.

Certaines de ces informations viennent compléter le vade-mecum général d'inspection qui fera l'objet d'une révision ultérieure.

1. Classement des denrées dans les catégories PAM ou non PAM (Item C1 de la grille d'inspection)

Le classement des denrées dans les catégories PAM ou non PAM relève de la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire. Les dispositions du chapitre 3.2 et de l'annexe 1 de cette instruction technique, résumées dans les logigrammes de l'annexe 2, donnent des indications visant à harmoniser les approches des exploitants et de l'autorité officielle. Le caractère PAM ou non PAM d'une denrée doit être prédéfini dans les procédures de l'exploitant : il ne peut pas être déterminé au moment de la gestion d'une non-conformité ou d'une alerte sanitaire. Si le caractère PAM ou non PAM d'une denrée n'a pas été prédéterminé et validé dans le PMS et est incertain, la denrée sera considérée comme une denrée PAM par défaut pour la gestion de toute non-conformité ou alerte sanitaire.

Le contrôle officiel du classement des denrées dans les catégories PAM ou non PAM est réalisé :

- pour les établissements dont l'activité requiert un agrément sanitaire, lors de l'instruction du dossier de demande d'agrément puis lors des inspections physiques en consultant le PMS actualisé, en interrogeant l'exploitant sur la fabrication éventuelle de nouveaux produits et en contrôlant les produits finis détenus ;
- pour les autres établissements, lors des inspections physiques en consultant les éléments du PMS, en interrogeant l'exploitant et en contrôlant les produits détenus.

Dans le cas des denrées classées non PAM mais identifiées comme sensibles (du fait d'un risque de mésusage pour les denrées crues ou d'exposition à un risque de contamination pour les denrées traitées thermiquement : se référer aux logigrammes de l'annexe 2), l'exploitant peut être conduit à retenir *Listeria monocytogenes* dans son analyse des dangers et définir en interne à son établissement un critère assimilé à un critère d'hygiène lui permettant de valider et vérifier l'efficacité de son procédé de fabrication et d'engager toute action corrective nécessaire sur ce process en cas de résultat insatisfaisant.

2. Classement des denrées PAM dans les catégories « permettant ou ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes »* (Item C1 de la grille d'inspection)

Le classement des denrées PAM dans les catégories « permettant ou ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes »* doit être prédéfini dans les procédures de l'exploitant : il ne peut pas être

1 Instruction technique n°2018-924 du 07/01/19 relative aux critères de détermination des établissements éligibles à des mesures de flexibilité et lignes directrices en matière de mise en œuvre de cette flexibilité au niveau du plan de maîtrise sanitaire

déterminé lors de la gestion d'une non-conformité ou d'une alerte sanitaire. Si le caractère « permettant ou ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes »* n'a pas été prédéterminé et validé dans le PMS et est incertain, alors la denrée sera considérée comme permettant la croissance de *Listeria monocytogenes* par défaut pour la gestion de toute non-conformité ou alerte sanitaire.

Le contrôle du classement des denrées PAM dans les catégories « permettant ou ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes »* est réalisé dans les mêmes circonstances que pour le classement en denrées PAM ou non PAM (décrites au point 1 ci-dessus).

Pour les produits classés dans la catégorie « ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes »,* l'inspecteur porte une attention particulière au contrôle :

- des modalités de maîtrise des paramètres physico-chimiques (pH, aw, concentration en acides organiques, etc.), dans le cas où la non-croissance de *Listeria monocytogenes* est liée à ces caractéristiques physico-chimiques (se référer au point 5.2. ci-après) ;
- le cas échéant, des résultats des études scientifiques justifiant cette non croissance (notamment, résultats des tests de croissance, de l'historique des tests de vieillissement).

Si le classement dans la catégorie « ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes »* est fondé sur les résultats d'une étude collective, l'inspecteur s'attache à vérifier la similitude du procédé de fabrication mis en œuvre par l'exploitant au regard de celui associé à l'étude.

3. Conception des locaux et des équipements

3.1. Sectorisation physique adaptée (Item B1 de la grille d'inspection)

Compte tenu de la sensibilité de certaines denrées PAM à une contamination en cours de fabrication, les principes généraux de marche en avant et de séparation des secteurs de niveau d'hygiène différent revêtent ici un caractère primordial. Cela se traduit par la protection adaptée des secteurs où sont réalisées des activités sensibles consistant en la manipulation de produits finis nus, telles que le tranchage, le conditionnement, tout particulièrement si ces opérations interviennent après l'application de traitements visant à garantir la conformité microbiologique des denrées (pasteurisation, séchage, etc.).

La sectorisation repose sur une hiérarchisation des zones selon leur niveau d'hygiène (séparation secteur cru / secteur cuit, secteur propre / secteur contaminant) qui doit clairement figurer dans le PMS et se retrouver dans l'établissement lorsque le procédé de fabrication le nécessite.

Selon les établissements et notamment en fonction des catégories de produits finis et des volumes de production, la sectorisation permanente des espaces peut être remplacée par une succession des opérations dans le temps : un même local peut être utilisé pour plusieurs étapes de production de niveau d'hygiène différent sous réserve de la réalisation d'opérations de nettoyage et, si besoin, de désinfection appropriées entre chaque utilisation. Ces modalités de fonctionnement doivent être raisonnablement applicables au quotidien.

Les non-conformités suivantes (liste non exhaustive) donneront lieu à une notation C ou D selon les constats réalisés :

- *Absence de définition ou définition inappropriée d'une zone dédiée à la manipulation des produits sensibles, lorsque le procédé de fabrication le nécessite.*

3.2. Circuits adaptés des denrées, du personnel et du matériel (Item B1)

Les contaminations microbiologiques croisées constituent un risque majeur au regard du danger *Listeria monocytogenes,* notamment pour les produits ayant été soumis à un traitement assainissant : elles peuvent survenir par contact direct avec des matières crues, des personnels, des équipements, du matériel, etc..

La sectorisation mentionnée au point précédent se traduit par une gestion stricte des flux des matières, du personnel et du matériel afin de préserver la zone de manipulation des produits sensibles des risques de contamination.

Les non-conformités suivantes (liste non exhaustive) donneront lieu à une notation C ou D selon les constats réalisés :

- *Croisements des circuits crus et cuits et/ou propres et contaminants,*
- *Personnel, matériel, conditionnements, etc. introduits sans précaution en zone de manipulation de produits sensibles.*

3.3. Flux d'air, hygrométrie et contamination aéroportée maîtrisés (Item B1)

En complément de la sectorisation physique, la gestion des flux d'air permet de prévenir les contaminations aéroportées. Selon la sensibilité des procédés de fabrication mis en œuvre et la capacité de production de l'établissement, le recours à des salles microbiologiquement contrôlées peut s'avérer nécessaire (maintien en surpression de la zone de manipulation des produits sensibles avec filtration de l'air).

Les locaux où les denrées PAM sont exposées à l'environnement doivent être conçus de façon à pouvoir être maintenus aussi secs que possible. En effet, les opérations humides favorisent la prolifération et la propagation de *Listeria monocytogenes*. La prévention de la formation de condensation est donc particulièrement importante pour la maîtrise de ce danger (notamment par la maîtrise de la ventilation). Dans le cas où un environnement sec ne serait pas compatible avec les procédés de fabrication (exemple des caves d'affinage de fromages), des mesures de maîtrise adaptées doivent permettre de garantir la sécurité des produits.

Les non-conformités suivantes (liste non exhaustive) donneront lieu à une notation C ou D selon les constats réalisés:

- *Flux d'air exposant les produits finis à des contaminations,*
- *Présence de condensation en surplomb des denrées nues.*

4. Qualité de l'environnement de production et des opérations de nettoyage, désinfection

4.1. Locaux et équipements adaptés aux opérations de nettoyage-désinfection (Item B1) et en bon état (Item B4)

L'état des locaux et des équipements destinés à la manipulation des produits sensibles est irréprochable, notamment sur les points suivants :

- l'aptitude au nettoyage et à la désinfection : pour les produits très sensibles tels que, par exemple, les produits traités thermiquement manipulés après le traitement assainissant, les matériaux des locaux et des équipements doivent être lisses, intacts, faciles à nettoyer et désinfecter (absence de fissures, de crevasses, de soudures irrégulières, de joints usés ou d'autres zones qui ne sont pas accessibles lors des opérations de nettoyage/désinfection, etc.) ; une attention particulière est également portée aux éléments les plus difficiles d'accès (bouche d'aération, éléments d'éclairage ayant des surfaces horizontales, etc.). Pour les denrées bénéficiant d'une flore de protection (produits fermentés par exemple) et selon la sensibilité des produits manipulés, les matériaux traditionnels tels que le bois peuvent être utilisés sous réserve de leur parfait entretien (exemple : caves d'affinage en production fromagère, etc.),
- la prévention de toute stagnation d'eau dans les zones sensibles (sols conçus afin de faciliter l'écoulement des eaux de lavage vers des systèmes d'évacuation, absence de fuites d'eau, absence de dégradation des sols avec rétention des eaux de lavage induisant des risques de projections sur les denrées via les roues de chariots par exemple, etc.), sauf dans les locaux où il y a une exigence technologique à maintenir une hygrométrie élevée et sous réserve de l'application de mesures de maîtrise alternatives.

Les non-conformités suivantes (liste non exhaustive) donneront lieu à une notation C ou D selon les constats réalisés :

- *Matériaux des locaux, équipements et matériel en zones de manipulation de denrées sensibles inadaptés aux opérations de nettoyage-désinfection,*
- *Présence d'eau stagnante sur les sols des zones de manipulation de denrées sensibles (sauf exigences technologiques spécifiques justifiées et maîtrisées).*

4.2. Propreté des locaux et des équipements maîtrisée (Item B5)

Les procédures de nettoyage et de désinfection doivent être adaptées au niveau de risque des activités réalisées dans chaque local et rigoureusement appliquées, en tenant compte des points d'attention suivants :

- l'acquisition progressive de résistance aux produits biocides est à prendre en considération lors du choix des désinfectants[1],

[1] Codex Alimentarius - *CAC/GL 61 – 2007* – Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène des denrées alimentaires à la maîtrise de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer

- suivant l'analyse de risque, le matériel de nettoyage devrait être dédié à chaque zone de production (par exemple aux zones « produits crus », aux zones «produits cuits», etc.) et devrait pouvoir se distinguer facilement (par un code couleur, par exemple)[1],
- suivant l'analyse de risque, le séquençage des étapes de nettoyage/désinfection devrait être raisonné en fonction des différentes zones de production et du personnel affecté à ces opérations,
- l'utilisation de tuyaux de nettoyage à haute pression pendant la production ou après que le matériel a été nettoyé et désinfecté est à proscrire afin d'empêcher que les aérosols n'entrent en contact avec les aliments prêts à consommer, les surfaces en contact avec les aliments et les matériaux de conditionnement[1],
- l'ajout d'une étape de raclage de l'eau résiduelle à la fin des opérations de nettoyage-désinfection facilite le séchage des ateliers,
- le contrôle quotidien de la propreté visuelle doit permettre de vérifier la conformité des installations avant le démarrage de l'activité, en particulier dans les zones de manipulation de denrées sensibles.

Il est à noter que l'étape de désinfection n'est pas systématiquement pratiquée lorsqu'une flore utile est recherchée comme, par exemple, dans les caves d'affinage de fromages.

Les non-conformités suivantes (liste non exhaustive) donneront lieu à une notation C ou D selon les constats réalisés :

- *Procédures de nettoyage-désinfection inadaptées au niveau d'hygiène de la zone,*
- *Non-respect des procédures de nettoyage-désinfection,*
- *Défaut de propreté visuelle de la zone de manipulation de denrées sensibles (lors de contrôle officiel pré-opérationnel ou lors de constats de souillures anciennes lors de contrôle officiel en cours de production),*
- *Absence de mesures correctives suite à la détection de non-conformités en termes de nettoyage-désinfection.*

5. Maîtrise des étapes de fabrication et de distribution des denrées PAM

5.1. Importance de la qualité des matières premières (Item C3)

Certaines denrées PAM ne sont pas soumises à des étapes assainissantes. C'est le cas notamment :

- des denrées animales crues non soumises à une transformation (exemple : tartare de la mer, steak tartare, carpaccio, etc.),
- des denrées animales soumises à des étapes de transformation non assainissantes ou à faible pouvoir assainissant, de type fermentation, séchage, faible traitement thermique (cas par exemple des salaisons sèches, du poisson fumé, des fromages au lait cru, de certains produits traiteurs de type samoussas au fromage, etc.),
- des denrées ne donnant lieu qu'à un assemblage (cas des produits de type sandwich, salade, pain surprise, sushi, etc.),
- des denrées ne donnant lieu qu'à une étape de décongélation (cas du reconditionnement de denrées PAM après décongélation).

En l'absence de traitements assainissants des denrées PAM, la qualité sanitaire de ces denrées repose donc notamment sur la qualité des matières premières mises en œuvre et conduit l'exploitant à procéder à une sélection rigoureuse de ses fournisseurs.

La maîtrise de la qualité de ces matières premières doit être prise en compte dans le PMS de l'exploitant fabriquant ces denrées PAM et se fonde principalement sur les éléments suivants :

- la définition de cahiers des charges fournisseurs formulant des exigences pouvant aller au-delà de la réglementation applicable aux exploitants situés en amont. Par exemple, le GBPH relatif aux industries charcutières définit des critères *Listeria monocytogenes* pour les viandes matières premières (carcasses et pièces découpées) destinées notamment à la production de salaisons sèches ;
- une démarche de qualification / référencement des fournisseurs, qui peut prévoir la collecte d'informations spécifiques relatives à leur PMS, une démarche éventuelle d'audit de ces établissements, la définition d'une période de contrôle renforcé avant référencement ou après un incident,
- la mise en place d'une procédure de contrôle à réception adaptée à ces matières premières,

- la définition d'un plan d'autocontrôles microbiologiques (éventuellement libératoires) concernant les matières premières visant à évaluer leur qualité sanitaire et, au-delà, la qualité des fournisseurs.

Ces mesures résultent de l'obligation de l'analyse des dangers et de maîtrise des points déterminants prescrite à l'article 5 du règlement (CE) n°852/2004 : elles sont à moduler en fonction de la taille de l'établissement et de son activité.

Dans les petits établissements, notamment éligibles aux mesures de flexibilité, la formalisation d'un cahier des charges fournisseur ou de fiches techniques produits n'est pas indispensable, de même que la réalisation d'autocontrôles microbiologiques sur les matières premières. Dans tous les cas, l'exploitant doit pouvoir expliquer oralement sa procédure de contrôle des matières premières sensibles à réception et l'illustrer par la gestion des dernières non-conformités observées.

Dans le cas de la production de denrées PAM non soumises à une étape assainissante, *les non-conformités suivantes (liste non exhaustive) donneront lieu à une notation C ou D selon les constats réalisés (à l'exception des petits établissements éligibles aux mesures de flexibilité) :*

- *Absence de plan d'autocontrôles microbiologiques portant sur les matières premières alors que le procédé de fabrication le justifie.*

5.2. Maîtrise des étapes de fabrication (Item C2, sous-item C403 et items en lien avec les BPH)

Cette maîtrise résulte notamment :

- de la bonne application des étapes éventuelles de transformation : détermination et surveillance des points déterminants (CCP, PRPo), des paramètres technologiques (taux de sel, teneur en conservateurs, etc.), des paramètres physico-chimiques (pH, aw), etc..
- de la prévention des contaminations croisées, notamment lors des étapes postérieures à l'application des traitements assainissants telles que le démoulage, le tranchage, le conditionnement.

Les étapes de fabrication visant à réduire ou détruire la population de micro-organismes pathogènes (traitement thermique, hautes pressions, etc.) ou inhiber leur croissance (séchage, ajout de sel, de conservateurs, de régulateurs d'acidité à effet bactériostatique, de flores technologiques de bio-préservation, etc.) donnent lieu à une surveillance.

La pasteurisation (consistant en un traitement thermique à des températures inférieures à 100°C visant à détruire les enzymes et les micro-organismes dans leur forme végétative) doit permettre l'assainissement de la denrée au regard des flores pathogènes non sporulées dont *Listeria monocytogenes* : ce traitement doit être associé à une réfrigération du produit avec la détermination d'une date limite de consommation (DLC). La détection de la présence de *Listeria monocytogenes* dans une denrée pasteurisée témoigne donc d'une perte de maîtrise pouvant être liée :

- soit à un traitement thermique inadapté (notamment, dans le cas d'une denrée pasteurisée dans le conditionnement final) ;
- soit à une re-contamination liée aux manipulations postérieures à la pasteurisation.

Dans les deux cas, l'exploitant doit engager immédiatement les mesures correctives adaptées afin de retrouver une situation de maîtrise.

Pour les denrées ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes* de par leurs caractéristiques physico-chimiques (pH ≤ 4,4 ou aw ≤ 0,92 ou pH ≤ 5 et aw≤ 0,94)[2] et définies comme telles dans le PMS de l'exploitant sous réserve de justifications, l'exploitant apporte la preuve de la maîtrise de ces paramètres aussi bien au sein d'un même lot que d'un lot à l'autre. A cet effet, ces paramètres, qui constituent des mesures de maîtrise, font l'objet d'une surveillance régulière et pré-établie avec un échantillonnage représentatif des conditions de fabrication les plus favorables à la croissance de *Listeria monocytogenes* (en lien notamment avec les équipements (exemple : dans un séchoir, prélèvement des unités dans la zone où le séchage est le plus faible) et la nature des produits finis (exemple : pour un jambon sec, les valeurs d'aw varient en fonction de la zone anatomique du jambon et c'est la valeur la plus favorable à la croissance de *Listeria monocytogenes* qui doit être prise en compte)).
De même, pour les denrées permettant la croissance de *Listeria monocytogenes* pour lesquelles il a été démontré le non dépassement du critère de sécurité de 100 ufc/g à DLC, l'exploitant doit garantir la maîtrise des paramètres conditionnant le respect de ce critère à DLC (exemple : dosages en acides

2 Ces paramètres sont définis dans le règlement (CE) n°2073/2005, sous forme de note de bas de page liée aux critères *Listeria monocytogenes*

organiques ayant une incidence sur le pH, etc.). Ces mesures de paramètres physico-chimiques et/ou ces contrôles de composition peuvent constituer des points déterminants (CCP ou PRPo)[3]. L'évolution des mesures de ces paramètres doit faire l'objet d'une analyse de tendances afin d'anticiper toute évolution se rapprochant de résultats insatisfaisants et de maîtriser la variabilité intra et inter-lots pour les paramètres considérés. Dans le cas des établissements éligibles aux mesures de flexibilité, la perte de poids peut donner lieu à une surveillance si une corrélation a pu être établie avec les mesures d'aw.

L'efficacité de l'usage éventuel autorisé de flores de biopréservation (ferments non endogènes) doit être justifiée, notamment au travers :

- du choix raisonné de la flore microbienne protectrice (innocuité de la flore et de la ou les molécule(s) active(s), efficacité contre le développement de flores pathogènes dont *Listeria monocytogenes*, etc.),
- de la maîtrise des conditions d'utilisation permettant une bonne implantation du ferment (taux d'inoculation cible respecté, traitement homogène de la denrée, etc.) impliquant une surveillance,
- de l'effet obtenu sur le microbiote de la denrée (par la réalisation, par exemple, d'un test de croissance prouvant la non croissance de *Listeria monocytogenes*),
- ou du respect des préconisations des GBPH sectoriels, le cas échéant.

Par ailleurs, une attention particulière est portée sur la maîtrise des étapes postérieures au traitement assainissant afin de garantir l'absence de contamination en lien avec l'environnement de transformation. Cela implique notamment :

- la maîtrise de l'hygiène des locaux, des équipements et du matériel (Item B5),
- la maîtrise des conditions de stockage et de mise à disposition des matériaux de conditionnement (Sous-item C402),
- la définition de procédures de fonctionnement adaptées (séquençage des productions, etc.) (Sous-item C403),
- le respect des bonnes pratiques d'hygiène par le personnel (formation adaptée, hygiène vestimentaire et comportementale irréprochable) (Items F1 et F2).

Les non-conformités suivantes (liste non exhaustive) donneront lieu à une notation C ou D selon les constats réalisés :

- *Étape visant à réduire ou détruire la population de micro-organismes pathogènes non identifiée en tant que point déterminant (CCP ou PRPo) : cette disposition n'est pas applicable dans le cas où un GBPH sectoriel prévoit que la maîtrise sanitaire est garantie par les BPH sans nécessité de définir de points déterminants,*
- *Absence de surveillance des paramètres physico-chimiques (pH, aw, etc.) ou de composition (concentration en acide organique, flore de bio-préservation, etc.) ayant conduit l'exploitant à classer les denrées dans la catégorie « ne permettant pas la croissance de Listeria monocytogenes »,*
- *Identification de mauvaises pratiques d'hygiène susceptibles d'entraîner des contaminations.*

5.3. Maîtrise des étapes de distribution (Items relatifs aux BPH et Sous-item C403)

Si certaines denrées PAM sont vendues au consommateur final préemballées, d'autres sont déconditionnées et manipulées au stade du commerce de détail (exemples : rayon traditionnel charcuterie, fromagerie, poissonnerie, etc.). Le rapport de l'EFSA de 2018[4] souligne que cette étape représente un risque important de contaminations croisées : les commerces de détail doivent donc mettre en œuvre les mesures visant à prévenir ce risque (locaux et équipements adaptés, maîtrise des opérations de nettoyage-désinfection, des approvisionnements, de l'hygiène des manipulations, etc.).

5.4. Maîtrise de la chaîne du froid (Sous-item C401) et prise en compte des températures de conservation raisonnablement prévisibles dans la validation des durées de vie microbiologique (Item C6)

3 La métrologie des équipements de mesures de pH et aw doit être assurée

4 EFSA 2018.5134 : *Listeria monocytogenes contamination of ready-to-eat foods and the risk for human health in the EU*

Considérant la capacité de *Listeria monocytogenes* à se développer à basse température, la maîtrise des couples temps / température de conservation est essentielle à toutes les étapes des procédés de fabrication, transport et distribution.

Les opérations de chargement/déchargement successives et l'exposition des denrées alimentaires à la vente constituent des maillons fragiles dans la chaîne du froid. Quelles que soient les performances des meubles de vente, de bonnes pratiques d'utilisation sont à respecter, comme le respect des limites maximales de chargement afin de ne pas perturber les flux d'air froid.

Par ailleurs, les modalités de conservation domestique constituent le maillon le plus faible de la chaîne du froid, de par notamment :

- le délai, trop souvent important, entre l'achat et le rangement dans le réfrigérateur ménager ayant pour conséquence une véritable rupture de la chaîne du froid,
- la méconnaissance de la température intérieure du réfrigérateur et le réglage défectueux du thermostat de régulation,
- les variations de température auxquelles sont exposées les denrées consommées sur plusieurs repas successifs (exemple : fromages, rillettes, pâtés, etc.).

Il est donc essentiel que les établissements de production prennent en considération dans la validation des durées de vie microbiologique des denrées PAM, les conditions raisonnablement prévisibles de distribution, d'achat, de conservation et d'utilisation en soumettant les produits à des ruptures de la chaîne du froid représentatives de la vie du produit conformément aux dispositions de l'Instruction technique n°2019-861 du 24/12/2019 relative à la durée de vie microbiologique des aliments.

Les non-conformités suivantes (liste non exhaustive) donneront lieu à une notation C ou D selon les constats réalisés :

- *Non-respect des températures de conservation des denrées PAM aux stades de la production, du transport et de la distribution,*
- *Non prise en compte des conditions raisonnablement prévisibles de distribution et de conservation dans le cadre des procédures de validation des durées de vie microbiologique (DVM).*

6. Autocontrôles microbiologiques de l'environnement au regard du danger *Listeria monocytogenes* (Item B5)

L'inspecteur contrôle la pertinence globale du plan d'autocontrôles de l'environnement en tenant compte des mesures de flexibilité applicables aux petites structures et en s'assurant que l'exploitant prend en considération, par exemple, les recommandations du guide du LRUE *Listeria monocytogenes,* en particulier concernant le choix des sites, du moment et des méthodes de prélèvement (se reporter à l'annexe 3 de cette Instruction technique).

Les non-conformités suivantes (liste non exhaustive) donneront lieu à une notation C ou D selon les constats réalisés :

- *Absence de plan d'autocontrôles de l'environnement vis à vis de Listeria monocytogenes alors que l'établissement fabrique des denrées alimentaires PAM susceptibles de présenter un risque pour la santé publique (denrées exposées à des risques de contamination) et que cette non-conformité a déjà été relevée,*
- *Absence ou défaut d'exploitation des résultats des prélèvements environnementaux,*
- *Absence de définition d'un échantillonnage renforcé de l'environnement en cas de résultats insatisfaisants dans l'environnement ou dans les produits finis.*

7. Autocontrôles microbiologiques portant sur les denrées au regard du critère de sécurité *Listeria monocytogenes* (Item C6)

L'inspecteur contrôle la pertinence globale des plan d'autocontrôles en tenant compte des mesures de flexibilité applicables aux petites structures et en s'assurant que l'exploitant prend en considération notamment, la sensibilité des denrées, la sensibilité des consommateurs, les volumes de production, l'historique des résultats d'autocontrôles.

Les différents plans analytiques (de référence, de routine et plan renforcé) précisent pour chaque catégorie de denrée PAM, les fréquences analytiques, les plans d'échantillonnage, les critères de non-conformité, les critères d'alerte (si différents des critères de non-conformité), les mesures de gestion en cas de non-conformité ou d'alerte et les modalités de passage d'un plan analytique à l'autre.

De plus, pour les denrées permettant la croissance de *Listeria monocytogenes*, l'exploitant procède à la validation / vérification des durées de vie microbiologique des aliments au regard du danger *Listeria monocytogenes* conformément aux dispositions de l'instruction technique DGAL/SDSSA/2019-861 du 24/12/2019 ou, à défaut, applique le critère « non détecté dans 25g ».

Les non-conformités suivantes (liste non exhaustive) donneront lieu à une notation C ou D selon les constats réalisés :

- *Absence d'autocontrôles microbiologiques portant sur les produits finis,*
- *Non prise en compte des critères de sécurité Listeria monocytogenes définis dans le règlement (CE) n°2073/2005,*
- *Absence de validation et/ou de vérification des durées de vie microbiologique pour les denrées permettant la croissance de Listeria monocytogenes alors que l'exploitant retient le critère de 100 ufc/g tout au long de la durée de conservation.*

8. Suites à donner à des résultats insatisfaisants (Items B5, C6 et D2)

Conformément aux dispositions du vade-mecum général, lors de chaque contrôle officiel, l'inspecteur demande la communication des synthèses des résultats d'autocontrôles insatisfaisants en *Listeria monocytogenes* détectés dans l'environnement et dans les denrées depuis le précédent contrôle ou sur une période donnée. L'inspecteur consulte en parallèle les bulletins analytiques correspondants (ou une partie).
Pour chaque résultat d'autocontrôle insatisfaisant (notamment pour tous les résultats portant sur les produits finis, et, selon le nombre de résultats insatisfaisants, sur à minima un échantillonnage pour les prélèvements environnementaux), l'inspecteur contrôle les mesures correctives mises en place par l'exploitant.

Par ailleurs, l'établissement peut avoir de multiples fournisseurs de matières premières et être destinataire d'alertes sanitaires ou de non-conformités portant sur certaines de ces matières premières : l'inspecteur vérifie les actions engagées suite à la notification de telles alertes ou non-conformités.

Les non-conformités suivantes donneront lieu à une notation C ou D selon les constats réalisés :

- *Défaut de mise en œuvre des échantillonnages renforcés portant sur l'environnement et/ou les produits finis,*
- *Absence de mesures correctives à la suite d'analyses défavorables en Listeria monocytogenes obtenus sur des surfaces en contact avec les denrées ou sur des produits finis,*
- *Absence d'information de l'autorité administrative à la suite de résultats insatisfaisants obtenus sur un produit ou sur l'environnement de production selon les modalités définis par instruction technique.*

9. Sensibilisation du personnel à la sécurité alimentaire (Items en lien avec la mise en œuvre du PMS)

Outre les dispositions relatives à l'hygiène et la formation du personnel, le règlement (CE) n°852/2004 (annexe II chapitre XI bis) prescrit que « les exploitants du secteur alimentaire mettent en place et maintiennent une culture de la sécurité alimentaire appropriée ». Cette disposition implique au sein de chaque établissement la sensibilisation et la participation active de tous les acteurs (direction et employés) à la mise en place et au respect des bonnes pratiques d'hygiène, des bonnes pratiques de fabrication et des procédures fondées sur l'HACCP dans un objectif de production et de distribution de denrées alimentaires sûres.
Cette démarche implique notamment :

- que les rôles et les responsabilités soient clairement communiqués et connus pour chaque activité,
- que le personnel bénéficie d'une formation adéquate en lien avec ses responsabilités et fasse l'objet d'une supervision appropriée,
- que les contrôles soient effectués en temps utile et de manière efficace.

Les non-conformités suivantes donneront lieu à une notation C ou D selon les constats réalisés :

- *Personnel n'appliquant pas les bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication inhérentes aux étapes de production qui lui sont confiées générant des contaminations des denrées et/ou des multiplications microbiennes.*

Annexe 7 : Points de vigilance particulière en contrôle officiel lors de l'évaluation des conditions de production et de distribution des denrées PAM au regard du danger *Listeria monocytogenes* en restauration

Cette annexe concerne l'élaboration de repas ou de fractions de repas pouvant être consommés sur place ou destinés à être emportés ou à faire l'objet d'une livraison en liaison chaude ou froide par les établissements suivants :

- restauration collective (cuisine centrale, cuisine sur place, restaurant satellite) ;
- restauration commerciale dont la restauration rapide et les cafétérias ;
- traiteurs élaborant des repas dans le cadre de banquets, de la restauration collective, de la restauration commerciale, etc..
- boulangeries, etc..

Ces établissements se caractérisent par :

- une activité d'élaboration de préparations culinaires d'une grande diversité, incluant des denrées PAM et non PAM,
- des préparations culinaires dont les durées de conservation sont usuellement courtes (inférieure à 5 jours), ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes*[5] sous réserve d'une température de conservation adaptée et d'une faible prévalence,
- un nombre important de petits établissements (restaurants satellites, restaurants commerciaux, etc.).

Tout comme cela a été précisé dans l'annexe 6 et est rappelé ici, des informations spécifiques à chaque filière sont disponibles dans les GBPH et guides sectoriels. Par ailleurs, pour les petits établissements, il convient de prendre en compte les mesures de flexibilité prévues par les règlements et décrites dans l'Instruction technique n°2018-924 du 07/01/19[6] et ses annexes sectorielles disponibles sur le site internet du ministère en charge de l'agriculture.

Les dispositions qui suivent se concentrent sur un rappel de certaines bonnes pratiques de portée générale qui doivent être modulées au regard des procédés de fabrication mis en œuvre et de la taille de l'établissement.

Sont précisés dans cette annexe 7 :

- les items de la grille d'inspection concernés ;
- des lignes directrices en termes de notation C ou D de certaines non-conformités susceptibles d'être relevées au cours de l'inspection des établissements de restauration collective et commerciale.

1. Classement des denrées dans les catégories PAM ou non PAM (Item C1 de la grille d'inspection)

Pour les denrées servies aux consommateurs directement par les exploitants de la restauration, il n'y pas lieu de prendre en considération la notion d'utilisation raisonnablement prévisible.

En revanche, dans le cas de repas emportés ou livrés, le classement en denrée PAM dépendra des informations mises à la disposition du consommateur et des habitudes de consommation raisonnablement prévisibles.

2. Classement des denrées PAM dans les catégories « permettant ou ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes* » (Item C1 de la grille d'inspection)

En restauration collective, les préparations culinaires élaborées à l'avance portent usuellement une DLC inférieure à 5 jours et rentrent donc dans la catégorie des denrées ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes*[7]. Au-delà de cette DLC, l'exploitant doit être en mesure de justifier du classement des denrées PAM dans les catégories « permettant ou ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes ».*

5 Règlement (CE) n°2073/2005 – Annexe I – Chapitre 1 – Point 1.3 – note de bas de tableau (8)

6 Instruction technique n°2018-924 du 07/01/19 relative aux critères de détermination des établissements éligibles à des mesures de flexibilité et lignes directrices en matière de mise en œuvre de cette flexibilité au niveau du plan de maîtrise sanitaire

7 Règlement (CE) n°2073/2005 – Annexe 1 – Chapitre 1 – Point 1.3 – note de bas de tableau (8)

Pour les autres établissements proposant des activités de restauration, les denrées servies au consommateur immédiatement après leur élaboration ou présentant une durée de conservation inférieure à 5 jours ne permettent pas la croissance de *Listeria monocytogenes.* Au-delà de cette durée de conservation, tout comme en restauration collective, l'exploitant doit être en mesure de justifier du classement des denrées PAM dans les catégories « permettant ou ne permettant pas la croissance de *Listeria monocytogenes ».*

En l'absence d'éléments de justification, la denrée PAM concernée se verra attribuer le critère *Listeria monocytogenes* non détecté dans 25g. Les éventuelles non-conformités au regard du danger *Listeria monocytogenes* susceptibles d'être détectées seront gérées sur la base du guide de gestion des alertes sanitaires.

3. Conception des locaux et des équipements (Item B1)

L'attention de l'inspecteur portera sur :

- le respect de la séparation des activités de niveau d'hygiène différent qui peut s'organiser dans le temps ,
- la prévention des contaminations croisées (circuits adaptés des denrées, du personnel, du matériel, etc.).

4. Maîtrise des étapes de fabrication

Une attention particulière est portée sur la maîtrise des risques de contaminations croisées en lien avec l'environnement de production. Cela implique notamment :

- la maîtrise de l'hygiène des locaux, des équipements et du matériel (Item B5),
- la maîtrise des conditions de stockage et de mise à disposition des matériaux de conditionnement (Item B1 et Sous-item C402),
- la définition de procédures de fonctionnement adaptées (séquençage des productions, etc.) (Item B1),
- le respect des bonnes pratiques d'hygiène par le personnel (formation adaptée, hygiène vestimentaire et comportementale irréprochable) (Items F1 et F2).

Les non-conformités suivantes (liste non exhaustive) donneront lieu à une notation C ou D en fonction des constats réalisés:

- *Identification de mauvaises pratiques d'hygiène susceptibles d'entraîner des contaminations.*

5. Maîtrise de la chaîne du froid (Sous-item C401)

Considérant la capacité de *Listeria monocytogenes* à se développer à basse température, la maîtrise des couples temps / température de conservation est essentielle à toutes les étapes des procédés de fabrication, transport et distribution.

Les opérations éventuelles de chargement/déchargement et l'exposition des denrées alimentaires lors du service constituent des maillons fragiles dans la chaîne du froid. Quelles que soient les performances des meubles de présentation, de bonnes pratiques d'utilisation sont à respecter, comme le respect des limites maximales de chargement afin de ne pas perturber les flux d'air froid.

Les non-conformités suivantes (liste non exhaustive) donneront lieu à une notation C ou D selon les constats réalisés :

- *Non-respect des températures de conservation des denrées PAM aux stades de la production, du transport et de la distribution.*

6. Autocontrôles microbiologiques de l'environnement au regard du danger *Listeria monocytogenes* (Item B5)

Ces autocontrôles sont importants, en particulier dans les établissements fabriquant des denrées PAM susceptibles de présenter un risque pour la santé publique lié à *Listeria monocytogenes* destinées à des consommateurs sensibles au regard de ce danger (EHPAD, clinique, hôpital, crèches, écoles, etc.).
L'inspecteur contrôle la pertinence globale du plan d'autocontrôles de l'environnement en tenant compte des mesures de flexibilité applicables aux petites structures et en s'assurant que l'exploitant prend en considération les recommandations du guide du LRUE *Listeria monocytogenes,* en particulier concernant

le choix des sites, du moment et des méthodes de prélèvement (se reporter à l'annexe 3 de cette instruction technique) ou les dispositions du GBPH de son secteur d'activité.

L'historique des données d'autocontrôles doit être exploité et des analyses d'environnement complémentaires doivent être mises en œuvre selon un échantillonnage représentatif dès lors qu'un risque sanitaire est suspecté ou identifié.

Les non-conformités suivantes (liste non exhaustive) donneront lieu à une notation C ou D selon les constats réalisés :

- *Absence de plan d'autocontrôles de l'environnement vis à vis de Listeria monocytogenes alors que l'établissement fabrique des denrées alimentaires PAM susceptibles de présenter un risque pour la santé publique (denrées exposées à des risques de contamination y compris dans le cas où la DLC est inférieure à 5 jours) et que cette non-conformité a déjà été relevée.*

7. Autocontrôles microbiologiques portant sur les denrées au regard des critères de sécurité *Listeria monocytogenes* (Item C6)

Pour les établissements de restauration collective, l'inspecteur contrôle la pertinence globale de ce plan d'autocontrôles en tenant compte des mesures de flexibilité applicables aux petites structures et en s'assurant que l'exploitant prend en considération la sensibilité des denrées, la sensibilité des consommateurs, les volumes de production, l'historique des résultats d'autocontrôles, etc..

La réalisation d'analyses sur les produits finis livrés par une cuisine centrale n'est pas requise au niveau des restaurants satellites se limitant au réchauffage et à la distribution de repas, ces analyses étant réalisées au stade de la cuisine centrale.

Une attention particulière sera portée par l'inspecteur pour les denrées PAM élaborées à l'avance avec des durées de conservation égales ou supérieures à 5 jours quel que soit l'établissement : ces denrées doivent être prises en compte dans le plan d'autocontrôles.

Les non-conformités suivantes (liste non exhaustive) donneront lieu à une notation C ou D selon les constats réalisés :

- *Absence de plan d'autocontrôles portant sur les produits finis,*
- *Non prise en compte des critères de sécurité Listeria monocytogenes définis dans le règlement (CE) n°2073/2005,*
- *Absence de validation et/ou de vérification des durées de vie microbiologique pour les denrées permettant la croissance de Listeria monocytogenes alors que l'exploitant retient le critère de 100 ufc/g tout au long de la durée de conservation.*

8. Suites à donner à des résultats insatisfaisants (Items B5, C6 et D2)

Se reporter au point 8 de l'annexe 6.

9. Sensibilisation du personnel à la sécurité alimentaire (Items en lien avec la mise en œuvre du PMS)

Se reporter au point 9 de l'annexe 6.