

**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

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	3
SECTION I - OBJECTIFS.....	5
SECTION II – CHAMP D'APPLICATION.....	5
2.1 CHAMP D'APPLICATION.....	5
2.2 DÉFINITIONS.....	6
SECTION III – PRODUCTION PRIMAIRE.....	6
3.1 HYGIÈNE DE L'ENVIRONNEMENT.....	6
3.2 HYGIÈNE DES SOURCES DE NOURRITURE	7
3.3 MANUTENTION, ENTREPOSAGE ET TRANSPORT.....	7
3.4 OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN ET HYGIÈNE CORPORELLE AU NIVEAU DE LA PRODUCTION PRIMAIRE.....	7
SECTION IV - ÉTABLISSEMENT: CONCEPTION ET INSTALLATIONS.....	7
4.1 EMBLACEMENT.....	7
4.1.1 Établissements.....	7
4.1.2 Matériel.....	7
4.2 LOCAUX ET SALLES.....	8
4.2.1 Conception et aménagement	8
4.2.2 Nouvelle construction/rénovation	8
4.2.3 Locaux temporaires/mobiles et distributeurs automatiques	8
4.3 MATÉRIEL.....	8
4.3.1 Considérations générales	8
4.3.2 Équipement de contrôle et de surveillance des produits alimentaires	9
4.3.3 Conteneurs destinés aux déchets et aux substances non comestibles	9
4.4 INSTALLATIONS.....	9
4.4.1 Approvisionnement en eau	9
4.4.2 Drainage et évacuation des déchets	9
4.4.3 Nettoyage.....	9
4.4.4 Installations sanitaires et toilettes	9
4.4.5 Contrôle de la température	9
4.4.6 Qualité de l'air et ventilation	9
4.4.7 Éclairage.....	9
4.4.8 Entreposage.....	9
SECTION V – CONTRÔLE DES OPÉRATIONS.....	10
5.1 MAÎTRISE DES DANGERS LIÉS AUX ALIMENTS.....	10
5.2 PRINCIPAUX ASPECTS DES SYSTÈMES DE CONTRÔLE DE L'HYGIÈNE.....	10
5.2.1 Contrôle de la température et de la durée	10
5.2.2 Étapes spécifiques de la transformation	11
5.2.3 Critères microbiologiques et autres spécifications	11
5.2.4 Contamination microbiologique croisée	11
5.2.5 Contamination physique et chimique	12
5.3 EXIGENCES CONCERNANT LES MATIÈRES PREMIÈRES.....	12
5.4 CONDITIONNEMENT.....	12
5.5 EAU.....	12
5.5.1 En contact avec les aliments	12

Adopté en 2007, Appendices II et III adoptés en 2009

5.5.2 Comme ingrédient.....	12
5.5.3 Glace et vapeur.....	12
5.6 GESTION ET SUPERVISION.....	12
5.7 DOCUMENTATION ET ARCHIVES.....	13
5.8 PROCÉDURES DE SAISIE.....	13
5.9 CONTRÔLE DE L'EFFICACITÉ DES MESURES DE MAÎTRISE DU <i>L. MONOCYTOGENES</i>	13
SECTION VI - ÉTABLISSEMENT: ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT.....	13
6.1 ENTRETIEN ET NETTOYAGE.....	13
6.1.1 Généralités.....	13
6.1.2 Procédures et méthodes de nettoyage	14
6.2 PROGRAMMES DE NETTOYAGE.....	15
6.3 SYSTÈMES DE LUTTE CONTRE LES RAVAGEURS.....	15
6.3.1 Généralités.....	15
6.3.2 Éviter l'accès des ravageurs	15
6.3.3 Installation des ravageurs	15
6.3.4 Suivi et détection.....	15
6.3.5 Éradication.....	15
6.4 TRAITEMENT DES DÉCHETS.....	15
6.5 SURVEILLANCE DE L'EFFICACITÉ.....	15
SECTION VII - ÉTABLISSEMENT: HYGIÈNE CORPORELLE.....	16
7.1 ÉTAT DE SANTÉ.....	16
7.2 MALADIE ET BLESSURES.....	16
7.3 PROPRETÉ CORPORELLE.....	16
7.4 COMPORTEMENT PERSONNEL.....	16
7.5 VISITEURS.....	16
SECTION VIII – TRANSPORT.....	16
8.1 GÉNÉRALITÉS.....	17
8.2 SPÉCIFICATIONS.....	17
8.3 UTILISATION ET ENTRETIEN.....	17
SECTION IX - INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET VIGILANCE DES CONSOMMATEURS.....	17
9.1 IDENTIFICATION DES LOTS.....	18
9.2 RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS.....	18
9.3 ÉTIQUETAGE.....	18
9.4 PROGRAMMES DE COMMUNICATION.....	18
SECTION X - FORMATION.....	19
10.1 PRISE DE CONSCIENCE ET RESPONSABILITÉ.....	19
10.2 PROGRAMMES DE FORMATION.....	19
10.3 INSTRUCTION ET SUPERVISION.....	19
10.4 RECYCLAGE.....	19
APPENDICE I: RECOMMANDATIONS POUR UN PROGRAMME DE CONTRÔLE DE L'ENVIRONNEMENT POUR LE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> DANS LES ZONES DE TRANSFORMATION.....	20
APPENDICE II : CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER	23
APPENDICE III : RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES AUX FINS DU CONTRÔLE DE L'ENVIRONNEMENT ET LA VÉRIFICATION DE LA MAÎTRISE DES PROCESSUS PAR LES AUTORITÉS COMPÉTENTES COMME MOYEN POUR VÉRIFIER L'EFFICACITÉ DU SYSTÈME HACCP ET DES PROGRAMMES PRÉALABLES À CONTRÔLER <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER	30

Adopté en 2007, Appendices II et III adoptés en 2009

INTRODUCTION

Le *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) est une bactérie Gram positif qui prolifère à la fois dans les milieux agricole (le sol, la végétation, le fourrage ensilé, les excréments, les eaux usées et l'eau) et aquacole et dans la transformation alimentaire. Le *L. monocytogenes* est un résident temporaire des voies intestinales chez l'homme, 2 à 10 pour cent de la population générale étant porteurs du micro-organisme sans conséquences apparentes pour leur santé¹. Comparé à d'autres bactéries pathogènes d'origine alimentaire ne formant pas de spores (par exemple, *Salmonella* spp., *Escherichia coli* entérohémorragique), le *L. monocytogenes* résiste à des milieux différents tels que les milieux caractérisés par une teneur élevée en sel ou une acidité élevée. Le *L. monocytogenes* prolifère dans un milieu avec un taux d'oxygène peu élevé et à des températures de réfrigération. Il survit pendant de longues périodes dans le milieu environnant, dans les aliments, dans les entreprises de transformation des aliments et dans le réfrigérateur. Bien que souvent présent dans les aliments crus d'origine végétale et animale, des cas sporadiques ou des séries de cas de listériose sont généralement associés à des aliments réfrigérés prêts à consommer et impliquent souvent une recontamination des aliments cuits après la transformation.

Le *L. monocytogenes* a été isolé dans des aliments tels que le lait cru liquide et le lait pasteurisé liquide, les fromages (en particulier les variétés de fromages à pâte molle), la crème glacée, le beurre, les légumes crus, les saucisses fermentées à base de viande crue, la volaille crue et cuite, la viande crue et transformée (tout type) et le poisson cru, préservé et fumé. Même lorsque le *L. monocytogenes* est présent à l'origine à des niveaux peu élevés dans un aliment contaminé, le micro-organisme peut se multiplier pendant l'entreposage dans des aliments qui favorisent la prolifération, même à des températures de réfrigération.

Le *L. monocytogenes* provoque une listériose invasive là où le micro-organisme traverse la paroi des voies gastro-intestinales et établit ensuite des infections dans des sites corporels normalement stériles. La probabilité que le *L. monocytogenes* puisse établir une infection systémique dépend d'un certain nombre de facteurs, y compris le nombre de micro-organismes consommés, la sensibilité de l'hôte et la virulence de l'isolat spécifique ingéré. Presque toutes les souches de *L. monocytogenes* semblent être pathogènes bien que leur virulence, telle que définie dans des études sur des animaux, varie grandement. La listériose est une maladie qui touche le plus souvent les immunodéprimés, y compris les personnes souffrant de maladie chronique (par exemple cancer, diabète, sida), les fœtus ou les nouveau-nés (présomés infectés *in utero*), les personnes âgées et les personnes prenant des immunodépresseurs (par exemple, les transplantés). La bactérie affecte le plus souvent l'utérus d'une femme enceinte, le système nerveux central ou la circulation sanguine. Les manifestations de la listériose englobent, entre autres, la bactériémie, la septicémie, la méningite, l'encéphalite, l'avortement spontané, les maladies néonatales, l'accouchement prématuré et l'accouchement d'un enfant mort-né. La période d'incubation avant que l'infection ne devienne symptomatique peut s'étendre de quelques jours à trois mois. Le *L. monocytogenes* peut également provoquer une gastro-entérite fébrile bénigne chez des personnes normalement en bonne santé. L'importance pour la santé publique de ce type de listériose se révèle bien moins importante que celle de la listériose invasive.

Les données épidémiologiques font état de cas isolés et de séries de cas de listériose invasive, les cas isolés étant plus fréquents. La listériose invasive est une maladie relativement rare mais souvent grave ayant une incidence générale de 3 à 8 cas par million de personnes et un taux de mortalité de 20 à 30 pour cent chez les patients hospitalisés². Ces dernières années, l'incidence des cas de listériose est restée constante dans la plupart des pays, certains pays rapportant même une diminution du nombre de cas. Ce phénomène reflète probablement les efforts entrepris dans ces pays par l'industrie et par les gouvernements visant à : a) appliquer les bonnes pratiques d'hygiène (BPH) et le système HACCP pour réduire les taux d'infection et la prolifération du *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, b) améliorer le respect de la chaîne du froid de la transformation au domicile en passant par la distribution et la vente au détail, afin de réduire

¹ FAO (2000): Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des risques microbiologiques dans les aliments. FAO, Food and Nutrition Paper n° 71.

² FAO et OMS (2001): Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des risques microbiologiques dans les aliments: caractérisation du risque posé par *Salmonella* spp. dans les œufs et les poulets à chair et par *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. FAO, Food and Nutrition Paper n° 72.

les conditions de température favorisant la prolifération du *L. monocytogenes* et c) renforcer la communication sur les risques, en particulier pour les consommateurs appartenant à des groupes à risque. Néanmoins, d'autres mesures doivent être prises pour améliorer en permanence la santé publique en réduisant les cas de listériose d'origine alimentaire chez l'homme dans le monde. On observe régulièrement une recrudescence temporaire des cas signalés dans certains pays. Ces augmentations temporaires sont associées en général à des contaminations d'origine alimentaire attribuées à certains aliments spécifiques provenant souvent de fabricants identifiés. Dans ces cas, les taux d'infection par listériose sont ensuite retombés à leur valeur minimale précédente une fois que l'aliment incriminé a été retiré du marché et que les consommateurs ont reçu des informations de santé publique sur la manière de bien choisir les aliments et sur les bonnes pratiques de manipulation.

La listériose est reconnue comme une maladie humaine depuis les années 30 mais ce n'est qu'au cours des années 1980, décennie au cours de laquelle il y a eu plusieurs grandes séries de cas en Amérique du Nord et en Europe, que l'on a reconnu pleinement le rôle des aliments dans la transmission de la maladie. Les aliments sont aujourd'hui considérés comme le principal véhicule du *L. monocytogenes*. Un éventail d'aliments spécifiques a été impliqué dans des séries de cas et dans des cas sporadiques de listériose (par exemple viande transformée, fromage à pâte molle, poisson fumé, beurre, lait, salade de chou). Les aliments incriminés dans les cas de listériose sont en grande majorité des produits prêts à consommer qui sont en général maintenus pendant de longues périodes à des températures de réfrigération.

Le nombre élevé d'aliments prêts à consommer dans lesquels le *L. monocytogenes* a été isolé du moins occasionnellement, a fait qu'il a été difficile de concentrer de manière efficace les programmes de contrôle alimentaire sur ces aliments spécifiques qui posent le plus grand risque de listériose d'origine alimentaire. Afin d'aborder ce problème et un certain nombre de questions connexes, plusieurs évaluations quantitatives des risques officielles ont été entreprises pour aborder les problèmes liés aux risques relatifs dans différents aliments prêts à consommer et les facteurs qui augmentent ces risques. Les évaluations des risques disponibles réalisées par les gouvernements englobent (1) une évaluation comparative des risques de 23 catégories d'aliments prêts à consommer réalisée par la FDA (Food and Drug Administration) et le FSIS (Food Safety and Inspection Service) des États-Unis (FDA/FSIS, 2003)³, (2) une évaluation comparative des risques de 4 aliments prêts à consommer réalisée par le JEMRA de la FAO/OMS à la demande du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire⁴ et (3) une analyse du chemin du produit/procédé réalisée par le FSIS pour les viandes transformées⁵, qui examinait le risque de contamination des produits à partir de surfaces en contact avec les produits.

Chacune de ces évaluations exprime des concepts que les pays peuvent utiliser pour identifier et classer ces produits prêts à consommer qui présentent un risque important de listériose d'origine alimentaire. Cinq grands facteurs ont été identifiés comme augmentant fortement le risque de listériose associé aux aliments prêts à consommer:

- Quantité et fréquence de la consommation d'un aliment;
- Incidence et étendue de la contamination d'un aliment par le *L. monocytogenes*;
- Capacité de l'aliment à favoriser la prolifération du *L. monocytogenes*;
- Température de l'entreposage réfrigéré d'aliments;
- Durée de l'entreposage réfrigéré.

Une combinaison de mesures est généralement plus efficace pour maîtriser le risque (FDA/FSIS, 2003)³.

³ FDA/FSIS, 2003. Quantitative assessment of the relative risk to public health from foodborne *Listeria monocytogenes* among selected categories of ready-to-eat foods, disponible (en anglais) sur le site web <http://www.cfsan.fda.gov>.

⁴ FAO/OMS, 2004. Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Technical Report. Microbiological Risk Assessment Series, No. 5.

⁵ FSIS, Rule Designed to Reduce *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Meat & Poultry, disponible (en anglais) sur le site web www.fsis.usda.gov/factsheets/fsis_rule_designed_to_reduce_listeria/index.asp.

En plus des facteurs précités, qui influent sur le nombre de *L. monocytogenes* présents dans l'aliment au moment de la consommation, la sensibilité d'une personne est importante pour déterminer la probabilité de listériose.

Les évaluations des risques qui ont été réalisées ont toujours déterminé l'incidence de la capacité d'un aliment à favoriser la prolifération du *L. monocytogenes* sur le risque de listériose. Les aliments qui peuvent favoriser la prolifération pendant la durée de conservation normale d'un produit augmentent fortement le risque que l'aliment contribue à une listériose d'origine alimentaire. La prolifération peut être maîtrisée de différentes manières, notamment la reformulation du produit de sorte qu'un ou plusieurs paramètres influençant la prolifération de la bactérie (par exemple le pH, l'activité de l'eau, la présence de composés inhibiteurs) sont altérés pour que l'aliment ne favorise plus la prolifération; ou le contrôle strict de la température de sorte que la température des aliments prêts à consommer ne dépasse jamais 6°C (de préférence 2° - 4°C) et/ou la réduction de la durée de conservation du produit en milieu réfrigéré pour garantir qu'il n'y ait pas de prolifération importante avant la consommation du produit.

Bon nombre des produits prêts à consommer associés à la listériose d'origine alimentaire reçoivent un traitement contre la listériose au cours de leur production. Ainsi, l'incidence et le niveau de contamination de ces produits par le *L. monocytogenes* sont généralement associés à la recontamination du produit avant l'emballage final ou et due à une manipulation ultérieure au cours de la commercialisation ou au domicile. Ainsi, une autre stratégie de maîtrise de la listériose d'origine alimentaire consiste à réduire la recontamination du produit et/ou à introduire un traitement supplémentaire de protection après l'emballage final. Le contrôle de l'incidence et du niveau de contamination peut être influencé fortement par des facteurs tels que l'attention portée à la conception et à l'entretien du matériel et à l'intégrité de la chaîne du froid, cette dernière étant clairement identifiée comme un facteur de risque (c'est-à-dire, la température de l'entreposage réfrigéré).

Certains aliments prêts à consommer ne reçoivent pas de traitement contre la listériose. Dans ces cas, la sécurité des produits dépend de mesures adoptées au cours de la production primaire, de la transformation et de la distribution et de l'utilisation pour minimiser ou réduire la contamination/recontamination et pour limiter la prolifération par le maintien de la chaîne du froid et par la limitation de la durée de l'entreposage réfrigéré.

L'évaluation des risques de la FAO/OMS a également clairement indiqué que pour que des programmes de contrôle alimentaire soient efficaces, ils doivent pouvoir atteindre en permanence le niveau de maîtrise requis; le risque de listériose est en grande partie associé au non-respect des normes actuelles pour le *L. monocytogenes*, même si elles sont de 0,04 ou 100 CFU/g. Les analyses réalisées dans le cadre de cette évaluation des risques indiquent clairement que le plus grand risque lié à des produits prêts à consommer est la petite portion de produits ayant des niveaux élevés de contamination par le *L. monocytogenes*. Ainsi, un élément important d'un programme de gestion des risques couronné de succès est la garantie que les mesures de maîtrise (par exemple, prévention de la contamination et de la prolifération du pathogène) peuvent être réalisées en permanence.

SECTION I - OBJECTIFS

Ces directives fournissent aux gouvernements des conseils sur un cadre de maîtrise du *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer en vue de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. Leur principal objectif est de réduire la probabilité de maladie découlant de la présence du *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. Les directives donnent également des informations qui présenteront un intérêt pour l'industrie alimentaire, les consommateurs et d'autres parties intéressées.

SECTION II – CHAMP D'APPLICATION

2.1 CHAMP D'APPLICATION

Ces directives visent les aliments prêts à consommer et sont applicables à l'ensemble de la filière alimentaire, de la production primaire à la consommation. Toutefois, sur la base des résultats de l'évaluation

des risques FAO/OMS, d'autres évaluations des risques et évaluations épidémiologiques disponibles, ces directives se concentreront sur les mesures de maîtrise qui peuvent être utilisées, le cas échéant, pour réduire et/ou empêcher la contamination et/ou la prolifération du *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer. Ces directives soulignent les principales mesures de maîtrise qui affectent les principaux facteurs influant que l'incidence et l'étendue de la contamination des aliments prêts à consommer par le *L. monocytogenes* et réduisent donc le risque de listériose. Dans de nombreux cas, ces mesures de maîtrise sont articulées de manière générale dans le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969) comme élément de la stratégie générale de maîtrise des pathogènes d'origine alimentaire dans tous les aliments. En donnant ces directives, il est supposé que ces Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires sont appliqués. Ces principes qui sont réaffirmés reflètent la nécessité de prêter une attention particulière à la maîtrise du *L. monocytogenes*.

Les bonnes pratiques en matière d'hygiène (BPH) sont définies dans le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969), et d'autres codes d'usages pertinents en matière d'hygiène devraient convenir pour maîtriser *L. monocytogenes* dans les aliments non prêts à consommer. Toutefois, les mesures supplémentaires, décrites dans les directives qui suivent devraient être consultées et appliquées selon qu'il sera nécessaire pour maîtriser *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer.

2.2 DEFINITIONS

Aux fins des présentes directives, les définitions suivantes s'appliquent.

Les définitions des « Principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques » s'appliquent.

Aliment prêt à consommer – Tout aliment qui est normalement consommé cru ou tout aliment manipulé, transformé, mélangé, cuit ou préparé d'une autre manière sous une forme qui est normalement consommée sans autres mesures listéricides.

SECTION III – PRODUCTION PRIMAIRE

De nombreux aliments prêts à consommer sont soumis à un ou plusieurs traitements au cours de la transformation ou de la préparation qui rendent le *L. monocytogenes* inactif ou qui empêchent sa multiplication. Pour ces aliments, la santé animale et l'application générale de bonnes pratiques agricoles, y compris les bonnes pratiques d'élevage, devraient suffire pour réduire la prévalence du *L. monocytogenes* au stade de la production primaire.

Pour les aliments prêts à consommer qui sont fabriqués sans traitement contre la listériose, il faut porter une attention supplémentaire à la production primaire afin de garantir une maîtrise spécifique du pathogène (par exemple, maîtrise de la mammite à *L. monocytogenes* chez les brebis et les bovins laitiers si le lait est utilisé pour faire des fromages au lait cru; incidence du *L. monocytogenes* dans le lait cru associée à l'alimentation avec du fourrage ensilé mal fermenté; niveaux élevés de *L. monocytogenes* chez les porcs pour les saucisses fermentées résultant de systèmes d'alimentation liquide; contamination fécale de produits frais), et il faut se concentrer davantage sur les programmes d'hygiène corporelle et de gestion de l'eau dans des sites de production primaire.

L'analyse des matières crues à la recherche du *L. monocytogenes* peut être, le cas échéant, un instrument important pour valider et vérifier que les mesures de maîtrise au niveau de la production primaire limitent de manière adéquate l'incidence et le niveau de contamination pour atteindre le niveau nécessaire de maîtrise au cours d'une fabrication ultérieure.

3.1 HYGIENE DE L'ENVIRONNEMENT

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

3.2 HYGIENE DES SOURCES DE NOURRITURE

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969).

3.3 MANUTENTION, ENTREPOSAGE ET TRANSPORT

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969).

3.4 OPERATIONS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN ET HYGIENE CORPORELLE AU NIVEAU DE LA PRODUCTION PRIMAIRE

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969).

SECTION IV - ÉTABLISSEMENT: CONCEPTION ET INSTALLATIONS

Objectifs:

Le matériel et les installations doivent être conçus, construits et aménagés de manière à permettre le nettoyage et à limiter le potentiel de niches de *L. monocytogenes*, de contamination croisée et de recontamination.

Justification:

- L'introduction du *L. monocytogenes* dans l'environnement de transformation d'aliments prêts à consommer a résulté de la séparation inadéquate des zones « produits finis » et « produits crus » et d'un contrôle insuffisant des employés et du matériel.
- L'impossibilité de bien nettoyer et désinfecter le matériel et les locaux à cause d'une mauvaise conception ou d'un mauvais aménagement et de zones inaccessibles au nettoyage a entraîné l'apparition de biofilms contenant le *L. monocytogenes* et de niches qui ont été une source de contamination du produit.
- L'utilisation de méthodes de nettoyage par aérosol qui mettent en aérosol le micro-organisme a entraîné la prolifération du *L. monocytogenes* dans l'environnement de transformation.
- L'impossibilité de contrôler de manière adéquate la ventilation afin de réduire la formation de condensats sur des surfaces dans des entreprises de transformation des aliments peut entraîner la présence de *L. monocytogenes* dans des gouttelettes et des aérosols et conduire à la contamination du produit.

4.1 EMPLACEMENT

4.1.1 Établissements

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

4.1.2 Matériel

Si possible, le matériel devrait être conçu et placé de manière à en faciliter l'accès pour un nettoyage et une désinfection efficaces et à éviter ainsi la formation de biofilms contenant le *L. monocytogenes* et de niches.

4.2 LOCAUX ET SALLES

4.2.1 Conception et aménagement

Si possible, les locaux et les salles devraient être conçus de façon que les zones « produits crus » et « produits finis prêts à consommer » soient séparées. Cela peut se faire de plusieurs façons, notamment par un débit linéaire des produits (des produits crus aux produits finis) avec circulation d'air filtrée dans la direction opposée (des produits finis aux produits crus) ou par des cloisons physiques. Une pression d'air positive devrait être maintenue dans la zone « produits finis » par rapport à la zone « produits crus » (par exemple, maintenir une pression d'air plus faible dans la zone « produits crus » et plus élevée dans la zone « produits finis »).

Si possible, les zones de lavage du matériel utilisé pour la fabrication de produits finis devraient se situer dans une salle séparée de la zone de transformation des produits finis. Cette dernière zone devrait être séparée de la zone de manipulation des ingrédients crus et de la zone de nettoyage du matériel utilisé pour la manipulation des ingrédients crus afin de prévenir la recontamination du matériel et des instruments utilisés pour les produits finis. Les salles où les produits prêts à consommer sont exposés à l'environnement devraient être conçues de façon à pouvoir être maintenues aussi sèches que possible; les opérations humides favorisant souvent la prolifération et la propagation du *L. monocytogenes*.

4.2.2 Nouvelle construction/rénovation

Du fait de la capacité du *L. monocytogenes* à survivre dans l'environnement de l'entreprise pendant de longues périodes, les perturbations dues à la construction ou à la modification de l'aménagement peuvent réintroduire le *L. monocytogenes* depuis les niches vers l'environnement. Le cas échéant, il faudrait veiller à isoler la zone de construction, à améliorer les opérations d'hygiène et à renforcer le contrôle de l'environnement afin de détecter *Listeria* spp. au cours de la construction/rénovation (voir section 6.-5).

4.2.3 Locaux temporaires/mobiles et distributeurs automatiques

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

4.3 MATERIEL

4.3.1 Considérations générales

Du fait de la capacité du *L. monocytogenes* à être présent dans des biofilms et à subsister dans des niches pendant de longues périodes, le matériel de transformation devrait être conçu, construit et entretenu de façon à éviter, par exemple, les fissures, les crevasses, les soudures irrégulières, les tubes et rayonnages creux, les surfaces ajustées métal-métal ou métal-plastique, les joints usés ou d'autres zones qui ne peuvent être atteintes pendant le nettoyage et la désinfection des surfaces en contact avec les aliments et des zones adjacentes.

Les véhicules à claire voie et tout autre engin utilisés pour le transport des produits exposés devraient être équipés de garde-boue facile à nettoyer afin d'empêcher la contamination de l'aliment à partir de projections des roues.

Les surfaces froides (par exemple, unités de réfrigération) peuvent être des sources de psychrotrophes, en particulier de *L. monocytogenes*. Les condensats de plateaux d'unités de réfrigération devraient être dirigés vers un tuyau d'évacuation via un tube et les plateaux d'égouttement devraient être vidés, nettoyés et désinfectés régulièrement.

L'isolation devrait être conçue et installée de manière à ne pas devenir une niche de *L. monocytogenes*.

4.3.2 Équipement de contrôle et de surveillance des produits alimentaires

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

4.3.3 Conteneurs destinés aux déchets et aux substances non comestibles

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

4.4 INSTALLATIONS

4.4.1 Approvisionnement en eau

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

4.4.2 Drainage et évacuation des déchets

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

4.4.3 Nettoyage

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

4.4.4 Installations sanitaires et toilettes

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

4.4.5 Contrôle de la température

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

4.4.6 Qualité de l'air et ventilation

Le contrôle de la ventilation pour prévenir la formation de condensats est particulièrement important pour la maîtrise du *L. monocytogenes*, étant donné que l'organisme a été isolé dans un large éventail de surfaces d'entreprises de transformation des aliments. Si possible, les installations devraient être conçues de façon que les gouttelettes et les aérosols des condensats ne contaminent pas directement ou indirectement les aliments et les surfaces en contact avec les aliments.

4.4.7 Éclairage

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

4.4.8 Entreposage

Si possible et selon le produit, lorsque les ingrédients et produits alimentaires favorisent la prolifération du *L. monocytogenes*, les salles d'entreposage devraient être conçues de façon que la température du produit ne dépasse pas 6°C (2°C - 4°C de préférence). Les matières premières devront être entreposées à l'écart des produits finis et transformés.

SECTION V – CONTRÔLE DES OPÉRATIONS

Objectifs:

Les opérations de transformation devraient être contrôlées pour réduire l'incidence et le niveau de contamination dans le produit fini, pour prévenir la prolifération du *L. monocytogenes* dans le produit fini et pour réduire la probabilité que le produit soit recontaminé et/ou favorise la prolifération du *L. monocytogenes* au cours de la distribution, de la commercialisation et de l'utilisation à domicile.

Justification :

Pour de nombreux aliments prêts à consommer, un traitement contre la listériose⁶ peut garantir une réduction adéquate du risque. Toutefois, tous les produits prêts à consommer ne sont pas soumis à un tel traitement et d'autres aliments prêts à consommer peuvent être exposés à l'environnement et peuvent donc faire l'objet d'une recontamination potentielle. La prévention de la contamination croisée, le contrôle strict de la durée et de la température des produits dans lesquels le *L. monocytogenes* peut proliférer et la formulation de produits dotés de barrières contre la prolifération de *L. monocytogenes* peut réduire le risque de listériose.

5.1 MAÎTRISE DES DANGERS LIÉS AUX ALIMENTS

La maîtrise du *L. monocytogenes* dans de nombreux produits prêts à consommer exigera en général une application stricte des bonnes pratiques d'hygiène et d'autres programmes connexes. Ces programmes préalables, avec le système HACCP, fournissent un cadre de maîtrise du *L. monocytogenes*.

Les facteurs et attributs décrits ci-dessous sont des éléments des programmes de bonnes pratiques d'hygiène qui exigeront en général une grande attention pour maîtriser le *L. monocytogenes* et qui peuvent être identifiés comme des points critiques de maîtrise dans des programmes HACCP lorsque le *L. monocytogenes* est identifié comme danger.

5.2 PRINCIPAUX ASPECTS DES SYSTEMES DE CONTROLE DE L'HYGIENE

5.2.1 Contrôle de la température et de la durée

Les évaluations des risques réalisées par la FDA/FSIS et la FAO/OMS sur le *L. monocytogenes* dans des aliments prêts à consommer ont démontré l'énorme influence de la température d'entreposage sur le risque de listériose lié à des aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération du *L. monocytogenes*. Il est par conséquent nécessaire de maîtriser la combinaison durée-température à l'entreposage.

La surveillance et le contrôle des températures d'entreposage réfrigéré sont d'importantes mesures de maîtrise. La température du produit ne devrait pas dépasser 6°C (de préférence 2°C - 4°C). Les ruptures susceptibles de survenir dans la chaîne de froid peuvent favoriser la prolifération de *L. monocytogenes* et réduire la durée de conservation du produit.

La durée de conservation est un autre facteur important contribuant aux risques liés aux aliments qui favorisent la prolifération du *L. monocytogenes*. La durée de conservation de ces aliments devrait être compatible avec la nécessité de maîtriser la prolifération du *L. monocytogenes*. Étant donné que le *L. monocytogenes* peut proliférer à des températures de réfrigération, la durée de conservation devrait reposer sur des études adéquates qui évaluent la prolifération du *L. monocytogenes* dans l'aliment. Les études sur la durée de conservation et d'autres informations sont des instruments importants facilitant la détermination de la durée de conservation. Si elles sont réalisées, elles devraient tenir compte du risque que des températures adéquates ne seront pas maintenues tout au long de la filière alimentaire jusqu'au point de consommation. Les ruptures susceptibles de survenir dans la chaîne de froid peuvent favoriser la prolifération de *L. monocytogenes*, en cas de présence de ce germe, si les facteurs intrinsèques appropriés ne

⁶ Tout traitement approprié qui tue le listeria.

sont pas appliqués afin de contrer cette prolifération. Cette éventualité doit être prise en compte lors de la détermination de la durée de conservation.

5.2.2 Étapes spécifiques de la transformation

Les traitements contre la listériose devraient être validés pour garantir qu'ils sont efficaces et qu'ils peuvent être appliqués en permanence (voir Section V du Code d'usages international recommandé - Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

Dans certains produits, un paramètre unique, comme un pH inférieur à 4, une activité de l'eau inférieure à 0,92 ou la congélation, peuvent suffire à empêcher la prolifération du *L. monocytogenes*. Dans d'autres produits, une combinaison de paramètres est utilisée. La validation est nécessaire pour garantir l'efficacité de ces paramètres dans des situations où l'on se fie à des combinaisons de paramètres ou de conditions bactériostatiques.

Les produits facilitant la prolifération du *L. monocytogenes* qui ont subi un traitement listéricide peuvent être contaminés/recontaminés avant l'emballage final. Dans ces situations, des mesures de maîtrise supplémentaires peuvent être appliquées si nécessaire (par exemple, la congélation du produit, la réduction de la durée de conservation, la reformulation du produit) afin de limiter l'intensité de la prolifération du *L. monocytogenes* ou de l'empêcher. Sinon, il peut être nécessaire de recourir à un traitement contre la listériose après l'emballage, (par exemple, chauffage, traitement à haute pression, irradiation, lorsque ces méthodes sont acceptées).

Dans les produits crus prêts à consommer (par exemple, la laitue) qui facilitent la prolifération du *L. monocytogenes* et qui pourraient être contaminés, il peut être nécessaire d'appliquer des mesures de maîtrise spécifiques (par exemple, lavage acide) afin de limiter cette prolifération.

5.2.3 Critères microbiologiques et autres spécifications

Voir le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969)* et *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1979)*.

5.2.4 Contamination microbiologique croisée

La contamination microbiologique croisée est un problème important concernant le *L. monocytogenes*. Elle peut survenir par contact direct avec des matières crues, des personnels, des aérosols et des instruments contaminés, du matériel, etc. La contamination croisée peut survenir à toute étape lorsque le produit est exposé à l'environnement, y compris lors de la transformation, du transport, de la vente au détail, de la restauration et au domicile.

Les modèles de densité de trafic pour les employés, les aliments et le matériel doivent être contrôlés entre les zones de transformation, les zones d'entreposage et les zones « produits finis » afin de prévenir le transfert du *L. monocytogenes*. Par exemple, le changement des chaussures ou l'emploi de vaporisateurs automatiques de mousse peuvent être substitués aux bains de pieds lorsque les personnes, chariots, chariots à fourche et autre matériel portable doivent entrer dans une zone où des aliments prêts à consommer sont exposés. On peut aussi utiliser un système de codage par couleurs pour identifier le personnel assigné à des zones précises de l'entreprise.

Les instruments, palettes, chariots, chariots à fourche et rayonnages mobiles devraient être destinés soit à la zone des produits crus soit à celle des produits finis, afin de prévenir la contamination croisée. Lorsque cela n'est pas possible, ils devraient être nettoyés et désinfectés avant d'entrer dans la zone « produits finis ».

La saumure réutilisée et les eaux de transformation recyclées utilisées en contact direct avec les produits finis devraient être écartées ou décontaminées (par exemple, chloration de l'eau recyclée, traitement thermique ou tout autre traitement efficace) suffisamment régulièrement pour garantir la maîtrise du *L. monocytogenes*.

Les aliments prêts à consommer qui ne favorisent pas la prolifération du *L. monocytogenes*, mais qui peuvent présenter de faibles niveaux de ce pathogène ne devraient pas être une source de contamination d'autres aliments prêts à consommer qui peuvent favoriser la prolifération de ce pathogène. Il faut tenir compte du fait que certains aliments prêts à consommer nécessitant des conditions spéciales de manipulation (par exemple, la crème glacée), qui sont manipulés après ouverture, peuvent présenter un moindre risque d'être un vecteur de contamination croisée d'autres aliments prêts à consommer, car les produits manipulés de manière spéciale sont rapidement consommés. D'autres produits prêts à consommer, toutefois, ayant une formulation spéciale (par exemple, saucisses sèches fermentées), qui sont manipulés après ouverture, risquent davantage d'être un vecteur de contamination croisée d'autres aliments prêts à consommer si aucun de ces produits prêts à consommer n'est rapidement consommé.

5.2.5 Contamination physique et chimique

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

5.3 EXIGENCES CONCERNANT LES MATIERES PREMIERES

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

5.4 CONDITIONNEMENT

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

5.5 EAU

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

5.5.1 En contact avec les aliments

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

5.5.2 Comme ingrédient

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

5.5.3 Glace et vapeur

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

5.6 GESTION ET SUPERVISION

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

5.7 DOCUMENTATION ET ARCHIVES

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

5.8 PROCEDURES DE SAISIE

Sur la base du niveau déterminé de risque lié à la présence de *L. monocytogenes* dans un aliment donné, une décision peut être prise de retirer le produit contaminé du marché. Dans certains cas, il conviendrait d'envisager de mettre en garde le public.

5.9 CONTROLE DE L'EFFICACITE DES MESURES DE MAITRISE DU *L. MONOCYTOGENES*

Un programme efficace de contrôle de l'environnement est un élément essentiel d'un programme de maîtrise du *Listeria*, en particulier dans des établissements qui produisent des aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération et peuvent abriter le *L. monocytogenes*. L'analyse des denrées alimentaires peut constituer un autre volet de la vérification de l'efficacité des mesures de maîtrise de *L. monocytogenes* (voir section 5.2.3).

Les recommandations relatives à la conception d'un programme de contrôle de l'environnement pour le *L. monocytogenes* dans les zones de transformation sont énoncées à l'Appendice I.

SECTION VI - ÉTABLISSEMENT: ENTRETIEN ET ASSAINISSEMENT

Objectifs:

Fournir des conseils spécifiques sur la manière dont les procédures préventives d'entretien et d'assainissement, avec un programme efficace de contrôle de l'environnement, peuvent réduire la contamination des aliments par le *L. monocytogenes*, en particulier lorsque les aliments favorisent la prolifération du *L. monocytogenes*:

Des procédures de nettoyage et de désinfection bien structurées devraient viser le *L. monocytogenes* dans les zones de transformation où des aliments prêts à consommer sont exposés afin de réduire:

- la probabilité que le produit soit contaminé après la transformation,
- le niveau de contamination du produit fini.

Justification:

Des programmes élémentaires de nettoyage et de désinfection sont essentiels pour garantir la maîtrise du *L. monocytogenes*. Un programme de contrôle de l'environnement du *Listeria* dans des zones de transformation où des aliments prêts à consommer sont exposés est nécessaire pour évaluer l'efficacité des mesures de maîtrise et donc la probabilité de contamination de l'aliment.

6.1 ENTRETIEN ET NETTOYAGE

6.1.1 Généralités

Les établissements devraient appliquer un programme effectif et planifié d'entretien préventif afin de prévenir les défaillances de matériel au cours des opérations et le développement de niches. Les défaillances du matériel au cours de la production augmentent le risque de contamination par le *L. monocytogenes* pendant la réparation du matériel. Le programme d'entretien préventif devrait être écrit et inclure un calendrier défini des opérations.

Le programme d'entretien préventif devrait englober la réparation ou le remplacement planifié de matériel avant qu'il ne devienne une source de contamination. Le matériel devrait être inspecté périodiquement à la recherche de pièces fissurées ou usées ou d'espaces où s'accumulent les aliments et l'humidité (c'est-à-dire, des niches). L'entretien préventif devrait englober un examen et un entretien préventifs des transporteurs, filtres, joints, pompes, trancheuses, matériel de remplissage et machines d'emballage. Les filtres à air pour amener l'air extérieur dans l'entreprise devraient être examinés et changés sur base des spécifications du fabricant ou plus fréquemment sur base du contrôle microbiologique ou différentiel de la pression.

Si possible, les instruments utilisés pour l'entretien du matériel auquel les aliments prêts à consommer sont exposés devraient être destinés à la zone des produits finis. Ces instruments devraient être lavés et désinfectés avant utilisation. Le personnel chargé de l'entretien de la zone « produits finis » devrait respecter les mêmes exigences en matière d'hygiène que les employés de la production des produits finis. Les surfaces de matériel en contact avec les aliments devraient être nettoyées et désinfectées après les travaux d'entretien, avant une utilisation dans la production. Le matériel qui aurait pu être contaminé pendant l'entretien des commodités de l'entreprise, par exemple, le système d'air ou d'eau, etc., ou pendant la remodelisation, devrait être nettoyé et désinfecté avant utilisation.

6.1.2 Procédures et méthodes de nettoyage

L'expérience montre que compter uniquement sur un nettoyage avec des produits chimiques peut entraîner des niveaux accrus de contamination microbienne. Les produits chimiques doivent être appliqués selon l'utilisation/concentration recommandée, pendant une durée suffisante, à la température recommandée et avec suffisamment de force (c'est-à-dire remous, lavage) afin d'enlever les salissures et le biofilm. Des cas de contamination au *L. monocytogenes* ont été attribués, en particulier, à un lavage manuel insuffisant au cours du processus de nettoyage.

La recherche et l'expérience montrent également que le *L. monocytogenes* n'est pas particulièrement apte à résister aux désinfectants ou à se fixer à des surfaces. Toutefois, on sait que *L. Monocytogenes* peut former un biofilm sur diverses surfaces.

Les désinfectants solides (par exemple, blocs de composé d'ammonium quaternaire) peuvent être placés dans le plateau d'égouttement des unités de réfrigération et des anneaux solides contenant des désinfectants peuvent être placés dans les tuyaux d'écoulement pour faciliter la maîtrise du *L. monocytogenes* dans ces derniers. Les désinfectants en granulés, comme le composé d'ammonium quaternaire, le peroxyde d'hydrogène et l'acide péracétique peuvent être appliqués sur les sols après un nettoyage et une désinfection de routine. L'acquisition de résistance aux antimicrobiens doit être prise en considération lors de l'application et l'utilisation de désinfectants.

Le matériel de nettoyage, par exemple, brosses, écouvillons, balais à franges, appareils à nettoyer les sols et aspirateurs devrait être entretenu et nettoyé de sorte à ne pas devenir une source de contamination. Le matériel de nettoyage devrait être destiné soit aux zones « produits crus » soit aux zones « produits finis » et devrait pouvoir se distinguer facilement (par exemple, instruments de nettoyage codés par couleurs).

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 d'emballage des aliments, il convient de ne pas utiliser de tuyaux d'eau à haute pression pendant la production ou après que le matériel a été nettoyé et désinfecté.

Il a été démontré que le *L. monocytogenes* pouvait s'établir et subsister dans des siphons de sol. Ceux-ci devraient donc être nettoyés et désinfectés de manière à empêcher la contamination d'autres surfaces dans la salle. Les instruments pour le nettoyage des tuyaux d'évacuation devraient pouvoir être facilement distingués et devraient être destinés à cette tâche pour réduire le risque de contamination.

Les siphons de sol ne devraient pas être nettoyés pendant la production. Les tuyaux à haute pression ne devraient pas être utilisés pour vider ou nettoyer un tuyau d'évacuation car cela créerait des aérosols qui propageraient la contamination dans toute la salle. S'il y avait un reflux de drainage dans les zones de

produits finis, la production devrait être arrêtée jusqu'à ce que l'eau soit enlevée et que les zones aient été nettoyées et désinfectées. Les employés ayant nettoyé les tuyaux d'évacuation ne devraient pas toucher ou nettoyer les surfaces en contact avec les aliments sans changer de vêtements et sans s'être lavé et désinfecté les mains.

6.2 PROGRAMMES DE NETTOYAGE

L'efficacité des programmes d'assainissement devrait être régulièrement contrôlée et les programmes modifiés, si nécessaire, afin de garantir le niveau de maîtrise nécessaire pour une opération alimentaire pour empêcher la contamination par le *L. monocytogenes* des aliments prêts à consommer ou des surfaces en contact avec des aliments prêts à consommer.

6.3 SYSTEMES DE LUTTE CONTRE LES RAVAGEURS

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

6.3.1 Généralités

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

6.3.2 Éviter l'accès des ravageurs

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

6.3.3 Installation des ravageurs

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

6.3.4 Suivi et détection

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

6.3.5 Éradication

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

6.4 TRAITEMENT DES DECHETS

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

6.5 SURVEILLANCE DE L'EFFICACITE

La surveillance de l'environnement (voir 5.9) peut également être utilisée pour vérifier l'efficacité de programmes d'assainissement afin d'identifier et d'éliminer les sources de contamination par le *L. monocytogenes* en temps opportun. Les recommandations pour la conception d'un programme de surveillance de l'environnement figurent dans l'Appendice I.

SECTION VII - ÉTABLISSEMENT: HYGIÈNE CORPORELLE

Objectifs:

Empêcher les employés de transférer le *L. monocytogenes* de surfaces contaminées vers des aliments ou des surfaces en contact avec des aliments.

Justification:

Les employés peuvent être un véhicule de la contamination croisée et devraient connaître les mesures à prendre pour gérer ce risque.

7.1 ÉTAT DE SANTE

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

7.2 MALADIES ET BLESSURES

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

7.3 PROPRETE CORPORELLE

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

7.4 COMPORTEMENT PERSONNEL

Les pratiques des employés en matière d'hygiène jouent un rôle important dans la prévention de la contamination par le *L. monocytogenes* d'aliments prêts à consommer exposés. Par exemple, les employés qui manipulent les ordures, les produits de balayage, les tuyaux d'évacuation, les déchets d'emballage ou les produits de lavage ne devraient pas toucher les aliments, les surfaces en contact avec les aliments ou les matériaux d'emballage des aliments, sauf s'ils changent de blouse ou de vêtement, s'ils se lavent et se désinfectent les mains et s'ils portent des nouveaux gants propres pour les tâches nécessitant des gants. Une formation et une supervision adéquates devraient être fournies pour garantir le respect des pratiques d'hygiène.

7.5 VISITEURS

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

SECTION VIII – TRANSPORT

Objectifs:

Des mesures devraient être prises, le cas échéant, pour:

- protéger les aliments de sources potentielles de contamination, y compris des niches de *L. monocytogenes* dans le matériel de transport, et prévenir le mélange de produits crus et de produits prêts à consommer;
- assurer un environnement adéquatement réfrigéré (afin que la température du produit ne dépasse pas 6°C et se maintienne de préférence entre 2°C et 4°C).

Justification:

Les aliments peuvent être contaminés pendant le transport s'ils ne sont pas bien protégés.

Si la réfrigération est inadéquate, les aliments peuvent favoriser la prolifération de *L. monocytogenes* à des niveaux plus élevés.

8.1 GENERALITES

Le transport fait partie intégrante de la filière alimentaire et devrait être contrôlé, en particulier la température du produit, qui ne devrait pas dépasser 6°C (et se situer, de préférence, entre 2°C - 4°C).

Les véhicules de transport devraient être régulièrement inspectés pour vérifier l'intégrité de la structure, le niveau de propreté et l'adéquation générale lors du déchargement d'ingrédients et avant le chargement de produits finis. Il faudrait en particulier vérifier l'intégrité structurelle des véhicules de transport (par exemple, camions-citernes) afin de détecter d'éventuelles fissures dues à l'effort qui agissent comme niches de *L. monocytogenes*. Les camions-citernes devraient être destinés au transport soit des ingrédients, soit des produits finis.

8.2 SPECIFICATIONS

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

8.3 UTILISATION ET ENTRETIEN

Les unités, accessoires et raccords pour le transport d'aliments devraient être nettoyés, désinfectés (s'il y a lieu) et entretenus pour éviter, ou du moins réduire, le risque de contamination. Différents produits peuvent requérir différentes procédures de nettoyage. Si nécessaire, la désinfection devrait être suivie d'un rinçage, sauf instruction contraire du fabricant indiquant sur une base scientifique que le rinçage n'est pas nécessaire⁷. Il faudrait tenir un dossier indiquant les dates auxquelles le nettoyage a été effectué.

SECTION IX - INFORMATIONS SUR LES PRODUITS ET VIGILANCE DES CONSOMMATEURS

Objectifs:

Les consommateurs devraient être suffisamment informés à propos de *L. monocytogenes* et de l'hygiène des denrées alimentaires pour être en mesure de:

- comprendre l'importance des dates limites de conservation, de vente et de consommation figurant sur l'étiquette des aliments;
- faire un choix judicieux adapté à leur état de santé et au risque concomitant de contracter une listériose d'origine alimentaire;
- empêcher la contamination et la prolifération ou la survie du *L. monocytogenes* en assurant de bonnes conditions d'entreposage et de préparation des aliments prêts à consommer.

Les prestataires de soins de santé devraient disposer d'informations adéquates sur le *L. monocytogenes* dans les aliments et sur la listériose pour conseiller les consommateurs et en particulier les populations sensibles.

Justification:

⁷ Code d'usages en matière d'hygiène pour le transport des produits alimentaires en vrac et des produits alimentaires semi-emballés (CAC/RCP 47-2001).

Les consommateurs (en particulier les populations sensibles) et les prestataires de soins de santé doivent disposer d'informations sur les aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération du *L. monocytogenes*, sur les pratiques de manipulation et de préparation de ces aliments ainsi que sur les aliments déconseillés aux populations sensibles.

9.1 IDENTIFICATION DES LOTS

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

9.2 RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

9.3 ÉTIQUETAGE

Les pays devraient prêter attention à l'étiquetage de certains aliments prêts à consommer afin que les consommateurs puissent faire des choix judicieux concernant ces produits. S'il y a lieu, l'étiquette du produit devrait inclure des informations sur des pratiques de manipulation sûres et/ou des conseils quant à la date limite de consommation.

9.4 SENSIBILISATION DES CONSOMMATEURS

Étant donné que chaque pays a des habitudes de consommation différentes, les programmes de communication sur le *L. monocytogenes* sont plus efficaces lorsqu'ils sont établis par les gouvernements individuels.

Les programmes d'information du consommateur devraient s'adresser:

- aux consommateurs les plus susceptibles de contracter la listériose, comme les femmes enceintes, les personnes âgées et les immunodéprimés, afin de les aider à faire des choix judicieux pour l'achat, l'entreposage, l'étiquetage concernant la durée de conservation et la consommation adéquate de certains aliments prêts à consommer qui ont été identifiés dans des études nationales d'évaluation des risques, compte tenu des conditions et des habitudes de consommation régionales spécifiques;
- aux consommateurs en général, afin de les informer sur les pratiques ménagères et les comportements propres à réduire le plus possible le nombre de *L. monocytogenes* dans les aliments en:
 - réglant la température du réfrigérateur afin que la température du produit ne dépasse pas 6°C (se situe, de préférence, entre 2°C - 4°C), étant donné que la prolifération du *L. monocytogenes* est considérablement réduite à des températures inférieures à 6°C;
 - lavant et désinfectant régulièrement le réfrigérateur domestique, étant donné que le *L. monocytogenes* peut être présent dans de nombreux aliments et proliférer à la température du réfrigérateur, contribuant ainsi à la contamination croisée;
 - respectant la date limite de conservation figurant sur l'étiquette des aliments prêts à consommer;
 - utilisant des thermomètres dans les réfrigérateurs domestiques.

Les programmes destinés aux prestataires de soins de santé devraient – outre les conseils aux consommateurs – inclure des conseils qui:

- facilitent un diagnostic rapide de la listériose d'origine alimentaire;
- donnent des moyens de communiquer rapidement des informations sur la prévention de la listériose à leurs patients, en particulier à ceux qui sont le plus sensibles.

SECTION X - FORMATION

Objectifs:

Les personnes travaillant dans des entreprises alimentaires qui entrent en contact direct ou indirect avec des aliments prêts à consommer devraient recevoir une formation et/ou des instructions concernant la maîtrise du *L. monocytogenes* à un niveau adapté au type d'activités qu'elles accomplissent.

Justification:

Les contrôles spécifiques au *L. monocytogenes* sont généralement plus stricts que les bonnes pratiques de routine en matière d'hygiène.

10.1 PRISE DE CONSCIENCE ET RESPONSABILITE

L'industrie (producteurs primaires, fabricants, distributeurs, détaillants et établissements institutionnels/de restauration) et les associations professionnelles ont un rôle important à jouer dans la fourniture d'instructions et d'une formation spécifiques pour la maîtrise du *L. monocytogenes*.

10.2 PROGRAMMES DE FORMATION

Les personnes participant à la production et à la manipulation d'aliments prêts à consommer devraient recevoir une formation adéquate concernant:

- la nature du *L. monocytogenes*, ses niches et sa résistance dans différentes conditions environnementales, afin de pouvoir procéder à une analyse correcte des dangers pour leurs produits;
- les mesures de maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer aux stades de la transformation, la distribution, la commercialisation, l'utilisation et l'entreposage;
- les moyens de vérifier l'efficacité des programmes de contrôle, y compris les techniques d'analyse et d'échantillonnage.

10.3 INSTRUCTION ET SUPERVISION

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

10.4 RECYCLAGE PROFESSIONNEL

Voir le Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène des denrées alimentaires (CAC/RCP 1-1969).

APPENDICE I: RECOMMANDATIONS POUR UN PROGRAMME DE CONTRÔLE DE L'ENVIRONNEMENT⁸ POUR LE *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ZONES DE TRANSFORMATION

Les fabricants d'aliments prêts à consommer devraient tenir compte du risque potentiel pour les consommateurs si leurs produits contenaient du *L. monocytogenes* lorsque ces derniers sont mis sur le marché. La nécessité d'un programme de contrôle de l'environnement est la plus forte pour des aliments prêts à consommer qui favorisent la prolifération du *L. monocytogenes* et qui ne sont pas soumis à un traitement contre la listériose après l'emballage. La recontamination a entraîné un grand nombre des séries de cas de listériose reconnues. Un élément efficace de la gestion de ce risque est la mise en œuvre d'un programme de contrôle pour évaluer le contrôle de l'environnement dans lequel sont exposés des aliments prêts à la consommation avant l'emballage final.

Un certain nombre de facteurs (a – i) devraient être pris en considération lors de l'élaboration du programme d'échantillonnage afin de garantir l'efficacité du programme:

a) Type de produit et de procédé/opération

La nécessité⁹ et l'étendue du programme d'échantillonnage devraient être définies selon les caractéristiques des aliments prêts à consommer (favorisant ou non la prolifération), le type de traitement (contre la listériose ou non) et la probabilité de contamination ou de recontamination (exposés à l'environnement ou non). En outre, il faut également tenir compte d'éléments tels que la situation générale en matière d'hygiène de l'entreprise ou les cas précédents de *L. monocytogenes* dans l'environnement.

b) Type d'échantillon

Les échantillons de l'environnement comprennent des échantillons des surfaces en contact avec les aliments et des surfaces qui ne sont pas en contact avec les aliments. Les surfaces en contact avec les aliments, en particulier ceux ayant été soumis à un traitement contre la listériose et avant l'emballage, présentent un potentiel plus élevé de contamination directe du produit, alors que pour les surfaces qui ne sont pas en contact avec les aliments, le potentiel de contamination dépend de la localisation et des pratiques.

Les matières crues peuvent être une source de contamination de l'environnement et peuvent donc être incluses dans le programme de surveillance.

c) Organismes ciblés

Si ce document traite de *L. monocytogenes*, des programmes de contrôle efficaces peuvent également porter sur *Listeria* spp; leur présence étant un bon indicateur de conditions favorables à la présence potentielle du *Listeria monocytogenes*. Le cas échéant et s'ils se révèlent valables, d'autres organismes indicateurs peuvent être utilisés¹⁰.

d) Sites d'échantillonnage et nombre d'échantillons

Le nombre d'échantillons variera en fonction de la complexité du procédé et de l'aliment produit.

⁸ Le contrôle de l'environnement ne doit pas être confondu avec le contrôle tel qu'il est défini dans le système HACCP.

⁹ Des produits tels que les aliments pasteurisés emballés qui ne sont plus exposés à l'environnement peuvent ne pas nécessiter un contrôle.

¹⁰ Les propriétés qui contribuent à l'intérêt scientifique de l'utilisation d'un organisme indicateur relativement à un germe pathogène spécifique comprennent: des caractéristiques de survie et de prolifération similaires; une source commune et partagée pour les deux organismes; un rapport direct entre l'état ou la condition qui contribue à la présence du germe pathogène et l'organisme indicateur; des méthodes pratiques d'isolation, de détection ou d'énumération pour un organisme indicateur potentiel.

Les informations sur les sites peuvent provenir de documents publiés, ou découler de l'expérience acquise ou de l'expertise, ou d'enquêtes sur l'entreprise. Les sites d'échantillonnage devraient être révisés régulièrement. Des sites supplémentaires peuvent devoir faire l'objet d'un échantillonnage dans des situations particulières, telles que des opérations importantes d'entretien ou de construction ou lorsque du matériel nouveau ou modifié est installé.

e) Fréquence de l'échantillonnage

La fréquence de l'échantillonnage environnemental dépendra essentiellement des facteurs soulignés dans la section « Type de produit et de procédé/opération ». Elle devrait être définie conformément aux données disponibles sur la présence du *Listeria* spp. et/ou du *L. monocytogenes* dans l'environnement de l'opération examinée.

En l'absence de telles informations, des données pertinentes suffisantes devraient être générées pour définir la fréquence appropriée. Ces données devraient être collectées sur une période suffisamment longue pour fournir des informations fiables sur la prévalence du *Listeria* spp. et/ou du *L. monocytogenes* et les variations dans le temps.

La fréquence de l'échantillonnage environnemental pourra être augmentée en cas de détection de *L. monocytogenes* dans les échantillons d'environnement. Cela dépendra des résultats de l'analyse (par exemple, présence de *L. monocytogenes* et risque de contamination directe du produit).

f) Outils et techniques d'échantillonnage

Il est important d'adapter le type d'outils et de techniques d'échantillonnage au type de surfaces et de sites d'échantillonnage. Par exemple, des éponges peuvent être utilisées pour des grandes surfaces planes, des prélèvements peuvent se révéler plus appropriés pour des fissures ou des crevasses et des grattoirs pour des résidus durs.

g) Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse des échantillons d'environnement devraient être adaptées à la détection de *L. monocytogenes* et d'autres organismes cibles définis. Compte dûment tenu des caractéristiques des échantillons de l'environnement, il est important de démontrer que les méthodes peuvent détecter, avec une sensibilité acceptable, les organismes ciblés. Cela devrait être bien documenté.

Dans certaines circonstances, il peut être possible de rassembler certains échantillons sans perdre la sensibilité nécessaire. Toutefois, dans le cas de résultats positifs, des analyses supplémentaires seront nécessaires pour déterminer la localisation de l'échantillon positif.

La caractérisation des isolats grâce à une ou plusieurs techniques génétiques (par exemple, par électrophorèse en champ pulsé, par ribotypage) peut fournir des informations très utiles sur la ou les source(s) de *L. monocytogenes* et sur le(s) mode(s) contamination de l'aliment.

h) Gestion des données

Le programme de contrôle devrait inclure un système permettant d'enregistrer les données et leur évaluation et d'effectuer, par exemple, des analyses de tendances. Une analyse à long terme des données est importante pour réviser et adapter les programmes de contrôle. Elle peut également révéler une contamination intermittente de faible niveau qui sans cela serait passée inaperçue.

i) Actions en cas de résultats positifs

L'objectif du programme de contrôle est de détecter *L. monocytogenes* ou d'autres organismes cibles s'ils sont présents dans l'environnement. En général, les fabricants devraient s'attendre à les trouver de temps en temps dans l'environnement de transformation. Par conséquent, un plan d'action approprié devrait être mis

au point et en œuvre pour réagir de manière adéquate en cas de résultats positifs. Un examen des procédures et des mesures de maîtrise d'hygiène devrait être envisagé.

Le fabricant devrait réagir à chaque résultat positif; la nature de la réaction dépendant du potentiel de contamination et de l'utilisation finale prévue du produit.

Le plan devrait définir et justifier la mesure spécifique à prendre. Cela peut aller de la non-action (aucun risque de recontamination), à un nettoyage renforcé, au traçage de la source (analyses environnementales renforcées), à la révision des pratiques en matière d'hygiène, jusqu'au retrait et à l'évaluation des produits.

APPENDICE II : CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER

1. INTRODUCTION

Les critères microbiologiques introduits dans le présent appendice entendent fournir aux gouvernements des conseils sur un cadre de maîtrise du *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer, en vue de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques loyales dans le commerce international des denrées alimentaires. Ils fournissent également des informations susceptibles d'intéresser l'industrie alimentaire.

Le présent appendice renvoie aux *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21 – 1997) et en tient compte, et utilise les définitions énoncées dans ces principes, par exemple, celle d'un critère microbiologique. Les dispositions de cet Appendice devraient être utilisées en parallèle avec l'*II aux Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques : Directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007).

Les évaluations de risque dont il est fait mention en introduction des *Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène alimentaire à la maîtrise de Listeria monocytogenes dans les aliments prêts à consommer* (CAC/GL 61-2007) révèlent que les aliments peuvent être classés selon la possibilité que le *L. monocytogenes* y soit présent et selon la capacité de l'aliment à favoriser la prolifération du pathogène. Les critères microbiologiques établis dans le présent appendice prennent en compte les évaluations de risque disponibles. En outre, on a tenu compte des facteurs qui pourraient influencer la capacité des gouvernements de mettre en oeuvre ces critères microbiologiques, comme les contraintes liées aux méthodes, les coûts liés aux différents types d'essais quantitatifs, ainsi que les besoins d'échantillonnage fondés sur des données statistiques.

2. CHAMP D'APPLICATION

Ces critères microbiologiques concernent des catégories précises d'aliments prêts à consommer, tels que décrites dans le présent appendice. Les autorités compétentes devraient examiner l'utilisation prévue des aliments prêts à consommer et ainsi que la façon dont ils seront le plus probablement manipulés aux étapes de la commercialisation et de la préparation au restaurant, ou par les consommateurs, afin de déterminer la pertinence de l'application des critères microbiologiques. Les gouvernements peuvent appliquer ces critères, si besoin est, afin d'évaluer l'acceptabilité des aliments prêts à consommer dans le commerce international des produits importés, au terme de la fabrication (produits finis) dans le cas des produits du marché intérieur, et au point de vente au moins pour la durée de conservation du produit¹¹ dans des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, d'entreposage et d'utilisation.

Les critères microbiologiques peuvent aussi servir de fondement à l'élaboration de critères additionnels (par exemple, des critères de procédés, des critères de produits) dans le cadre d'un système de contrôle de la salubrité des aliments¹² en vue d'assurer l'application et l'exécution des directives.

Des critères ou des limites différents peuvent être appliqués lorsque les autorités compétentes déterminent que l'utilisation d'une telle approche permet d'obtenir un niveau acceptable de protection de la santé publique ou lorsqu'elles décident qu'un critère plus rigoureux est requis pour protéger la santé publique.

¹¹ Voir la définition dans le Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CAC/RCP 57-2004)

¹² Voir : Directives relatives à la validation des mesures de contrôle de la sécurité sanitaire (CAC/GL 69-2008).

3. UTILISATION DE CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES À *L. MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER

Plusieurs applications existent pour les critères microbiologiques. Comme il a été décrit, l'analyse microbiologique par lots peut être utilisée comme mesure de contrôle direct, à savoir pour séparer les lots acceptables des lots non acceptables¹³. En ce cas, les critères microbiologiques sont mis en oeuvre pour les produits et/ou les points d'application de la chaîne alimentaire lorsqu'il n'existe aucun autre outil efficace et lorsqu'on prévoit que ces critères permettront d'accroître le degré de protection du consommateur.

Un critère microbiologique applicable à un aliment permet de s'assurer qu'un produit ou lot de produits est acceptable compte tenu de l'absence, de la présence ou du nombre de micro-organismes dans le produit. Les analyses visant à vérifier la conformité à un critère microbiologique peuvent se faire par lot lorsqu'on sait peu de choses sur les conditions de production du produit. La vérification des lots pourra se faire sur une base moins fréquente lorsque les conditions de production sont connues.

En outre, l'application d'un plan HACCP (Analyse des dangers et point critique à maîtriser) donne une description de la façon dont les tests microbiologiques par rapport à un critère donné peut servir à vérifier le maintien de l'efficacité du système de contrôle de la salubrité alimentaire¹⁴. Typiquement, ces applications font appel à des tests menés selon une fréquence inférieure au lot par lot et peuvent être intégrées à un système d'analyse aux fins de la vérification du contrôle des procédés (voir appendice III).

Dans la mesure du possible et lorsque faisable sur le plan pratique, on pourra utiliser l'approche basée sur le risque pour l'élaboration des critères microbiologiques décrite dans les Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007), pour garantir ou contribuer à garantir qu'un système de maîtrise de la salubrité alimentaire donné permet d'obtenir le niveau requis de protection du consommateur.

L'autorité compétente devrait adopter une approche fondée sur le risque pour l'échantillonnage de *L. monocytogenes* comme celle proposée dans les Directives générales Codex sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004). Elle peut envisager de modifier la fréquence des essais aux fins de contrôle des procédés en tenant compte des probabilités de contamination, des caractéristiques de l'aliment, des antécédents du produit, des conditions de production et autres informations pertinentes. À titre d'exemple, les analyses basées sur des critères microbiologiques pourraient être relativement peu utiles si la concentration de *L. monocytogenes* dans un aliment prêt à consommer est toujours nettement en dessous des limites pratiques, compte tenu de la taille des échantillons.

De façon plus précise, les essais basés sur des critères microbiologiques relatifs à *L. monocytogenes* seraient peut-être inutiles pour les produits suivants :

- (a) les produits qui font l'objet d'un traitement listéricide après conditionnement dans leur emballage final pour éviter toute recontamination jusqu'à son ouverture par le consommateur ou pour éviter que cet emballage soit compromis de quelque autre façon;
- (b) les aliments dont la production et le conditionnement se font de façon aseptique¹⁵ ;
- (c) les produits dotés d'une composante listéricide qui assurera l'inactivation rapide de l'agent pathogène en cas de recontamination (par exemple les produits qui contiennent > 5 % d'éthanol).

¹³ Voir : Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliment (CAC/GL 21-1997)

¹⁴ Voir : Code d'usages international recommandé : Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969)

¹⁵ Voir : Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves d'aliments peu acides conditionnés aseptiquement (CAC/RCP 40-1993)

Les autorités compétentes peuvent définir d'autres catégories de produits pour lesquels les tests par rapport aux critères microbiologiques ne sont pas utiles.

Les risques liés à *L. monocytogenes* diffèrent selon l'aliment. Divers critères microbiologiques peuvent donc s'appliquer aux différentes catégories d'aliments ci-dessous.

- (a) les aliments prêts à consommer non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*; et
- (b) les aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*.

3.1 Aliments prêts à consommer qui ne seront pas contaminés par *L. monocytogenes*

La non-vulnérabilité à *L. monocytogenes* des aliments prêts à consommer serait déterminée d'après un fondement scientifique¹⁶, notamment la variabilité inhérente des facteurs de maîtrise de *L. monocytogenes* dans l'aliment. Des facteurs comme le pH, l'activité de l'eau, contribuent à prévenir la prolifération. À titre d'exemple, la prolifération de *L. monocytogenes* peut être maîtrisée dans les aliments présentant

- un pH inférieur à 4,4;
- une activité de l'eau (a_w) < 0,92;
- une combinaison de facteurs (pH, a_w), par exemple un pH < 5,0 et une a_w < 0,94;

et au moyen de la congélation (pendant toute la période où le produit reste surgelé).

En outre, des inhibiteurs peuvent maîtriser la prolifération de *L. monocytogenes*, et une synergie menant au même résultat peut se développer entre d'autres facteurs extrinsèques et intrinsèques.

La démonstration que *L. monocytogenes* ne se développera pas dans un aliment prêt à consommer donner peut être fondée, par exemple, sur les caractéristiques alimentaires, l'étude d'aliments naturellement contaminés, des tests de provocation, la modélisation prédictive, l'information tirée des articles scientifiques et des évaluations de risque et les références historiques, ou sur une combinaison de ces moyens. Ces études seraient généralement menées par les exploitants d'entreprises alimentaires (ou par le conseil professionnel, l'organisation sectorielle ou le laboratoire privé appropriés) et doivent être conçues de manière à valider que *L. monocytogenes* ne proliférera pas dans l'aliment étudié¹⁷.

La démonstration que *L. monocytogenes* ne proliférera pas dans un aliment prêt à consommer donné devrait tenir compte de l'erreur de mesure de la méthode de quantification. Ainsi, par exemple, à des fins pratiques, on ne notera pas d'augmentation observable de *L. monocytogenes* dans une mesure dépassant (en moyenne) 0,5 log CFU/g¹⁸ dans tout aliment non propice au développement de *L. monocytogenes* au moins pendant la durée de conservation prévue telle qu'inscrite sur le produit par le fabricant, dans des conditions raisonnables de distribution, d'entreposage et d'utilisation, y compris une marge de sécurité.

Dans le cas d'aliments devant être réfrigérés, les études visant à évaluer l'éventualité de la prolifération de *L. monocytogenes* devraient être réalisées dans des conditions raisonnablement prévisibles de distribution, de conservation et d'utilisation.

¹⁶ Les références qui ont servi à cerner les propriétés des aliments prêts à consommer pouvant être classés comme des aliments non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*, ou comme aliments vulnérables à la prolifération de ce pathogène, comprennent *Microorganismes dans les aliments 5 – Caractéristiques des pathogènes microbiens* (ICMSF, 1996) et *Évaluation des risques de Listeria monocytogenes dans les aliments prêts à consommer : Résumé interprétatif et rapport technique. Série d'évaluation des risques microbiologiques n^{os} 4 et 5* (FAO/OMS, 2004).

¹⁷ (voir Directives relatives à la validation des mesures de contrôle de la sécurité sanitaire (CAC/GL 69-2008)

¹⁸ 0,5 log représente le double de l'écart-type estimatif (0,25 log) de la numération sur plaque de l'essai.

Les gouvernements nationaux devraient fournir des lignes directrices sur les protocoles à utiliser pour valider les études démontrant que *L. monocytogenes* ne se développerait pas dans un aliment donné pendant la durée de conservation prévue.

Si l'information manque pour démontrer que *L. monocytogenes* ne se développera pas dans un aliment prêt à consommer pendant sa durée de conservation, le produit devra être traité comme un aliment prêt à consommer vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes*.

3.2 Aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*

Tout aliment prêt à consommer dans lequel on observe une augmentation supérieure à la valeur moyenne de 0,5 log cfu/g¹⁸ des concentrations *L. monocytogenes* pendant au moins la durée de conservation prévue dans les conditions raisonnables de distribution, d'entreposage et d'utilisation est considérée comme un aliment dans lequel *L. monocytogenes* peut se développer.

4. CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES À *L. MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER

Les critères microbiologiques applicables à *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer ont été décrits.

Il existe une autre procédure pour établir les critères microbiologiques applicables à *L. monocytogenes* en plus des critères applicables à des points donnés dans la chaîne alimentaire décrits ci-dessous. Cette procédure consiste à appliquer des paramètres fondés sur les risques (par exemple Objectif pour la sécurité alimentaire, (OSA), Objectif de performance, (OP)) conformément aux principes généraux adoptés dans l'II aux Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques : Directives régissant les paramètres de gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007).

4.1 Critères microbiologiques applicables aux aliments prêts à consommer non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*

Le critère du tableau 1 vise les aliments non vulnérables à *L. monocytogenes* dans les conditions d'entreposage et d'utilisation prévues pour ces aliments (voir section 3.1).

Ce critère tient pour acquis que le produit est fabriqué conformément aux dispositions des principes généraux d'hygiène alimentaire applicables à la maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer et l'évaluation adéquate de l'environnement de production et des contrôles des procédés et la confirmation que le produit respecte les exigences applicables à un aliment non vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes*. (voir section 3.1).

S'il est impossible de démontrer l'existence de facteurs empêchant la prolifération, le produit devra être évalué en fonction des critères applicables aux aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes* (voir section 4.2).

Une autre approche peut également être utilisée (voir section 4.3).

Tableau 1 :**Critère microbiologique pour les aliments prêts à consommer non vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes***

Point d'application	Micro-organisme	n	c	m	Plan de classe
Aliments prêts à consommer de la sortie de l'usine ou du port d'entrée (produits importés), au point de vente	<i>Listeria monocytogenes</i>	5 ^a	0	100 cfu/g ^b	2 ^c

Où n = le nombre d'échantillons devant se conformer au critère; c = le nombre maximal permis d'échantillons défectueux dans un plan à deux classes ; m = une limite microbiologique qui, dans un plan à deux classes, sépare la bonne qualité de la qualité défectueuse.

^a Les gouvernements nationaux devraient fournir des directives sur la façon de prélever et de manipuler les échantillons ainsi que sur le niveau admissible de rassemblement des échantillons, ou encourager la communication de ces directives.

^b Ce critère est basé sur l'utilisation de la méthode ISO 11290-2.

D'autres méthodes permettant d'obtenir une sensibilité, une reproductibilité et une fiabilité équivalentes peuvent être utilisées pourvu qu'elles soient adéquatement validées (par exemple fondées sur ISO 16140).

^c En supposant une répartition normale des logs, ce plan d'échantillonnage assurerait à 95 pour cent la détection et le rejet d'un lot d'aliments présentant une concentration moyenne de 93,3 cfu/g et un écart-type de 0,25 log cfu/g, si l'un des cinq échantillons dépassait 100 cfu/g pour le *L. monocytogenes*. Dans un tel lot, 55 pour cent des échantillons pourraient se situer sous 100 cfu/g et jusqu'à 45 pour cent pourraient se situer au-dessus de 100 cfu/g, et 0,002 pour cent de tous les échantillons de ce lot pourraient se situer au-dessus de 1000 cfu/g.

Si le critère susmentionné n'est pas respecté, les mesures habituelles suivantes doivent être prises : (1) empêcher la distribution du lot en question aux fins de la consommation humaine, (2) lancer un ordre de rappel du produit s'il a été distribué pour la consommation humaine et/ou (3) déterminer et corriger la cause fondamentale du problème.

4.2 Critères microbiologiques pour les aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*

Les critères du tableau 2 concernent les aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes* dans les conditions d'entreposage et d'utilisation prévues pour le produit (se reporter à la section 3.2).

Ce critère tient pour acquis que le produit est fabriqué conformément aux dispositions des principes généraux d'hygiène alimentaire applicables à la maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer et suppose une évaluation adéquate de l'environnement de production et des contrôles des procédés (voir appendice III).

Ce critère sert à fournir un degré de confiance spécifique sur le fait que les aliments ne contiendront pas de *L. monocytogenes* à des concentrations présentant un risque pour les consommateurs.

Une autre approche peut aussi être utilisée (voir section 4.3).

Tableau 2 :

Critères microbiologiques pour les aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L.monocytogenes*

Point d'application	Micro-organisme	n	c	m	Plan de classe
Aliments prêts à consommer de la sortie de l'usine ou du port d'entrée (produits importés), au point de vente	<i>Listeria monocytogenes</i>	5 ^a	0	Absence dans 25 g (<0,04cfu/g) ^b	2 ^c

^a Les gouvernements nationaux devraient fournir des directives sur la façon de prélever et de manipuler les échantillons ainsi que sur le niveau admissible de rassemblement des échantillons et devraient encourager la communication de ces directives.

^b Absence du micro-organisme dans une unité-échantillon de 25-g. Ce critère est basé sur l'utilisation de la méthode ISO 11290-1. D'autres méthodes permettant d'obtenir une sensibilité, une reproductibilité et une fiabilité équivalentes peuvent être utilisées pourvu qu'elles soient adéquatement validées (par exemple fondées sur ISO 16140).

^c En supposant une répartition normale des logs, ce plan d'échantillonnage assurerait à 95 pour cent la détection et le rejet d'un lot d'aliments présentant une concentration moyenne de 0,023 cfu/g et un écart-type de 0,25 log cfu/g, si l'un des cinq échantillons testait positif au *L. monocytogenes*. Dans un tel lot, 55 pour cent des échantillons de 25-g pourraient se situer sous 100 cfu/g et jusqu'à 45 pour cent pourraient se situer au-dessus de 100 cfu/g ; 0,5 pour cent de ce lot pourrait héberger une concentration de plus de 0,1 % cfu/g.

Si le critère susmentionné n'est pas respecté, les mesures habituelles suivantes doivent être prises : (1) empêcher la distribution du lot en question aux fins de la consommation humaine, (2) lancer un ordre de rappel du produit s'il a été distribué pour la consommation humaine et/ou (3) déterminer et corriger la cause fondamentale du problème.

4.3 Approche de rechange

En plus des approches décrites dans les sections 4.1 et 4.2, les autorités compétentes pourraient choisir d'adopter et de mettre en oeuvre d'autres seuils validés au sujet de la concentration de *L. monocytogenes* au point de consommation ou à d'autres points; ces seuils fourniraient un niveau acceptable de protection du consommateur pour les aliments dans lesquels *L. monocytogenes* ne proliféreraient pas autant que dans les aliments vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*.

En raison de la grande variété d'aliments prêts à consommer vulnérables à la prolifération de *L. monocytogenes*, cette approche s'appliquerait principalement aux catégories ou aux sous-catégories d'aliments prêts à consommer qui sont produits conformément aux dispositions des principes généraux d'hygiène alimentaire applicables à la maîtrise de *L. monocytogenes* dans les aliments prêts à consommer et qui présentent un potentiel limité de prolifération pendant une durée de conservation déterminée.

Pour l'adoption des seuils applicables à *L. monocytogenes*, les autorités compétentes devront clairement expliquer le type de renseignements qui seront demandés des responsables d'établissements alimentaires pour assurer la maîtrise des dangers et vérifier que les seuils sont respectés en pratique. Les renseignements demandés par les autorités compétentes devraient être obtenus à l'issue d'études de validation ou d'autres sources, et pourraient inclure ce qui suit :

- La spécification des caractéristiques physico-chimiques des produits, telles que le pH, l'activité de l'eau, la teneur en sel, la concentration des agents de conservation et la méthode d'emballage, en tenant compte des conditions d'entreposage et de transformation, des possibilités de contamination et de la durée de conservation prévue¹⁹, y compris une marge de sécurité;
- La consultation des articles scientifiques et des données de recherche disponibles au sujet des caractéristiques de prolifération et de survie de *L. monocytogenes*.

S'il y a lieu, en fonction des études susmentionnées, d'autres études devront être réalisées et pourraient porter sur :

- La modélisation mathématique prédictive effectuée pour l'aliment en question, en fonction des facteurs essentiels de prolifération ou de survie de *L. monocytogenes* dans le produit;
- Des tests de provocation et des études de durabilité afin d'évaluer le taux de prolifération ou de survie de *L. monocytogenes* éventuellement présent dans le produit pendant la durée de conservation, dans des conditions raisonnables de distribution, d'entreposage et d'utilisation, y compris les variations saisonnières et régionales.

¹⁹ Voir note 2 : Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CAC/RCP 57-2004).

APPENDICE III : RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES AUX FINS DU CONTRÔLE DE L'ENVIRONNEMENT ET LA VÉRIFICATION DE LA MAÎTRISE DES PROCESSUS PAR LES AUTORITÉS COMPÉTENTES COMME MOYEN POUR VÉRIFIER L'EFFICACITÉ DU SYSTÈME HACCP ET DES PROGRAMMES PRÉALABLES À CONTRÔLER *LISTERIA MONOCYTOGENES* DANS LES ALIMENTS PRÊTS À CONSOMMER

INTRODUCTION

Ces recommandations sont destinées à être utilisées par les autorités compétentes qui prévoient inclure le contrôle de l'environnement et/ou les contrôles de procédés dans leurs activités de réglementation. Il est également prévu que le présent appendice fournira des directives que les autorités compétentes pourront communiquer à l'industrie. Les recommandations fournissent des explications plus détaillées au sujet des concepts présentés dans les sections 5 et 6 du document principal du Code.

Les directives du Codex au sujet des essais microbiologiques sont souvent limitées à l'analyse des produits finis selon la méthode traditionnelle lot par lot. Par contre, les directives fournies dans le texte principal du présent Code s'attardent sur l'importance cruciale du contrôle accru de la désinfection, et notamment de l'utilisation adéquate du contrôle de l'environnement. Ce point est abordé plus en détail dans l'*Appendice I : Recommandations pour un programme de contrôle de l'environnement pour le Listeria monocytogenes dans les zones de transformation*, qui fournissent des lignes directrices à l'industrie sur la mise en oeuvre de programmes de surveillance environnementale. Dans le *Code d'usages international recommandé : Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969)*, on souligne la nécessité d'appliquer des mesures de maîtrise de manière systématique à l'aide d'un plan HACCP ou d'un autre système de contrôle de la salubrité des aliments, y compris l'analyse d'échantillons dans la chaîne d'assemblage ou sur le produit fini, à des fins de vérification du contrôle des procédés. La présente fournit des recommandations générales sur la façon dont les autorités compétentes peuvent se servir des analyses microbiologiques pour vérifier l'efficacité a) des programmes d'hygiène générale dans le milieu de transformation des aliments et b) des mesures de contrôle dans les installations utilisant un plan HACCP ou d'autres méthodes de contrôle de la salubrité alimentaire.

Les deux types de programme d'analyses microbiologiques décrits ci-dessous peuvent constituer un important élément de la capacité des autorités compétentes à vérifier l'efficacité des programmes de maîtrise de *L. monocytogenes* à longue échéance (voir section 5.9). Lors de la préparation de ces recommandations, les auteurs n'ont pas tenté d'établir de critères de décision précis pour les deux programmes d'analyse microbiologique ni pour les mesures précises à prendre pour rétablir le contrôle des procédés. L'établissement des critères et des mesures en question doit plutôt incomber aux autorités compétentes, en raison du large éventail de produits et de techniques de fabrication.

a) Contrôle de l'environnement

Les autorités compétentes peuvent, dans certains cas, intégrer à leurs critères de caractère obligatoire le contrôle de l'environnement (surfaces en contact avec des aliments et/ou surfaces non en contact avec des aliments) pour déceler la présence de *L. monocytogenes* (ou un micro-organisme d'intérêt (par exemple, *Listeria* spp.)). Cela peut prendre la forme d'un échantillonnage réalisé par l'autorité compétente dans le cadre de ses activités d'inspection ou d'un échantillonnage réalisé par le responsable d'un établissement alimentaire, que l'autorité compétente pourra examiner dans le cadre de sa vérification des contrôles mis en place par l'exploitant (voir section 5.9). La mise en oeuvre et/ou la vérification par l'autorité compétente de programmes de contrôle de l'environnement ont pour but de démontrer que le responsable d'un établissement alimentaire est parvenu à identifier et à maîtriser les foyers d'hébergement de *L. monocytogenes* présents dans l'usine de fabrication et de vérifier l'adéquation et la mise en oeuvre des programmes d'assainissement visant à maîtriser *L. monocytogenes*.

Lors de la mise au point de programmes de contrôle de l'environnement et de critères de décision quant aux mesures à prendre en fonction des résultats obtenus, les autorités compétentes devraient faire une distinction

entre l'échantillonnage des surfaces en contact avec les aliments et celui de surfaces qui ne sont pas en contact avec les aliments. À titre d'exemple, les points d'échantillonnage utilisés pour les besoins des autorités compétentes peuvent être les mêmes que ceux utilisés par les responsables d'établissements alimentaires (voir appendice I). Lors de l'évaluation d'installations produisant plusieurs types d'aliments, dont au moins un est vulnérable à la prolifération de *L. monocytogenes*, les autorités compétentes devraient tenir compte de l'échantillonnage de l'environnement comme moyen de vérifier l'absence de contamination croisée entre les produits (voir section 5.2.4). Lors de la conception d'un programme de vérification environnementale, l'autorité compétente devra expliquer les techniques d'analyse et d'échantillonnage qui seront utilisés, notamment la taille, la méthode et la fréquence de l'échantillonnage, la méthode à employer, les points de prélèvement des échantillons, les critères de décision et les mesures à prendre en cas de dépassement d'un critère de décision (comme dans les recommandations de l'appendice I).

L'autorité compétente devrait établir des critères de décision comprenant des conditions spécifiques (par exemple nombre d'échantillons positifs) qui déclencheront des mesures de suivi (notamment d'autres tests) lorsqu'un échantillon de l'environnement révèle la présence de *L. monocytogenes* ou de *Listeria* spp. L'autorité compétente devrait également établir les mesures que le responsable d'un établissement alimentaire doit être prêt à appliquer en cas de dépassement des critères. Le dépistage par l'autorité compétente d'échantillons de l'environnement dépassant les critères de décision devrait déclencher la conduite d'une enquête par le producteur ou par l'autorité compétente dans le but de déterminer la source de la contamination et d'identifier les mesures que l'entreprise devrait prendre pour rectifier le problème. Lors de la présentation des résultats de ces analyses aux responsables d'établissements alimentaires, les autorités compétentes devraient donner un avis sur les indices possibles fournis par les données, afin de les aider à trouver et à éliminer la source de contamination. À titre d'exemple, l'autorité compétente pourrait signaler que l'isolation à répétition d'un sous-type *L. monocytogenes* indique la présence d'un foyer d'hébergement que les activités de désinfection existantes ne permettent pas d'éliminer.

Globalement, les techniques d'échantillonnage et les méthodes d'analyse devraient être suffisamment précises pour les besoins des critères de décision établis et devraient convenir à la surface ou à l'équipement évalué. Les méthodes utilisées devraient être correctement validées pour la découverte de *L. monocytogenes* dans des échantillons environnementaux.

b) Vérification de la maîtrise des processus

Ce sont les exploitants qui voient à l'efficacité de leur programme HACCP et des autres programmes conçus pour maîtriser *L. monocytogenes* dans leurs installations de production. En outre, les responsables de l'établissement alimentaire valident les méthodes de contrôle de la salubrité des aliments qu'ils ont mises en place. Les autorités compétentes vérifient que les mesures de maîtrise sont validées et qu'elles sont mises en oeuvre tel que conçues, au moyen d'activités telles que le contrôle des dossiers et la surveillance des gestes posés par le personnel de production.

Dans un système de maîtrise de la salubrité alimentaire bien conçu, les autorités compétentes peuvent envisager d'établir des critères d'analyse et de décision au sujet du contrôle des procédés microbiologiques visant les produits afin de cerner les tendances méritant d'être rectifiées avant que les critères de décision soient excédés. Lorsque des tendances non souhaitées se développent ou des critères de décision sont excédés, le responsable de l'établissement alimentaire mènera une enquête au sujet du système de contrôle de la salubrité des aliments pour déterminer la cause du problème et pour prendre la ou les mesures correctrices nécessaires. Les autorités compétentes vérifieront que les mesures nécessaires sont prises en cas de dépassement des critères. Le critère de décision pourrait par exemple être la fréquence de contamination, qui indiquerait un processus hors de contrôle et susceptible de produire des aliments prêts à consommer ne respectant pas les critères microbiologiques énoncés dans l'appendice II.

En plus de vérifier que les mesures de contrôle des procédés du système de contrôle de la salubrité des aliments sont validées et qu'elles donnent les résultats escomptés, les exploitants et/ou les autorités compétentes ont recours à des tests de contrôle des procédés sur les produits finis pour déceler les tendances divergentes relativement aux contaminations, ce qui permet de faire une distinction entre le maintien de la

situation sous contrôle (échantillons occasionnellement positifs) et une perte de contrôle en devenir. L'analyse du contrôle du processus relatif aux produits finis contribue à l'évaluation du maintien du bon fonctionnement du système de maîtrise de la salubrité alimentaire et aide à assurer la bonne mise en oeuvre des mesures correctrices avant un dépassement des critères microbiologiques. Les autorités compétentes vérifient que le système de maîtrise de la salubrité des aliments demeure « sous contrôle » ou s'assure que le responsable de l'établissement alimentaire a pris des mesures correctives pour éviter une perte de contrôle, lesquelles pourraient inclure l'apport de correctifs ou de modifications immédiates au système de maîtrise de la salubrité des aliments. La présence de *L. monocytogenes* dans le produit fin peut également la perte de maîtrise de ce pathogène dans le milieu de transformation.

Dans certains cas, les autorités compétentes gagneront à mettre au point, pour *L. monocytogenes*, un critère de décision pour le contrôle des procédés applicable à l'ensemble de l'industrie afin d'assurer que certains aliments prêts à consommer fassent l'objet d'une approche cohérente en matière de vérification des plans HACCP ou autres systèmes de contrôle de la salubrité des aliments. Cela peut prendre la forme d'un échantillonnage réalisé par l'autorité compétente dans le cadre de ses activités d'inspection ou d'un échantillonnage réalisé par le responsable d'un établissement alimentaire, que l'autorité compétente pourra examiner dans le cadre de sa vérification des contrôles mis en place.

Comme pour d'autres formes de vérification impliquant des essais microbiologiques, le contrôle de procédés requiert la mise au point d'un critère de décision et l'identification de méthodes d'analyse, d'un plan d'échantillonnage, des mesures à prendre en cas de perte de maîtrise, etc. Si les détails concernant les directives et principes qui régissent le contrôle des procédés sortent du cadre du présent appendice, ils sont disponibles dans les documents de référence habituels.