



- Aux autorités cantonales chargées de l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires
- À l'autorité de contrôle des denrées alimentaires de la Principauté de Liechtenstein
- Aux milieux intéressés

Berne, le 16.12.2020

Lettre d'information 2020/7 : Application du critère de sécurité des denrées alimentaires relatif à *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à la consommation

1 Contexte

L'ordonnance du DFI sur l'hygiène (OHyg)¹ oblige la personne responsable d'un établissement du secteur alimentaire à examiner et à respecter, dans le cadre de l'autocontrôle, les critères microbiologiques prescrits dans cette ordonnance (annexe 1 OHyg). Ceci s'applique aussi au critère de sécurité des denrées alimentaires relatif à *Listeria monocytogenes* (*Lm*) dans les denrées prêtes à la consommation.

Pour les établissements, il est souvent difficile d'interpréter les prescriptions légales concernant *Lm* et de classer les produits dans la bonne catégorie de denrées alimentaires selon l'OHyg. Pour de nombreux produits, on manque d'informations sur les caractéristiques de développement de *Lm*. Il n'est pas non plus facile pour les autorités d'exécution de vérifier la bonne application de ce critère de sécurité des denrées alimentaires et le cas échéant, d'initier les mesures adéquates.

La présente lettre d'information sert de guide pour la mise en œuvre concrète des exigences de l'OHyg et décrit la répartition des denrées alimentaires dans les catégories des chiffres 1.2 et 1.3.

- Ch. 1.2 : Denrées alimentaires prêtes à la consommation permettant le développement de *Lm*, autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales;
- Ch. 1.3 : Denrées alimentaires prêtes à la consommation ne permettant pas le développement de *Lm* autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales.

¹ Ordonnance du DFI sur l'hygiène dans les activités liées aux denrées alimentaires (RS 817.024.1)

Le critère de sécurité des denrées alimentaires mentionné au ch. 1.1, concernant les denrées alimentaires prêtes à la consommation destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales, ne fait pas objet de cette lettre d'information. .

Les objectifs de la présente lettre d'information sont les suivants:

- La personne responsable d'un établissement du secteur alimentaire doit être aidée à classer correctement les produits en ce qui concerne le respect des critères de sécurité des denrées alimentaires relatifs à *Lm*, à les analyser et à prouver que ces critères sont respectés.
- La personne responsable doit être en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'autorité d'exécution compétente, que le produit respecte la limite de 100 UFC/g pendant toute la durée de conservation, et si elle n'est pas en mesure de le démontrer, en connaît les conséquences.
- La personne responsable doit savoir à quelles exigences elle doit satisfaire aux termes de l'OHyg dans le cadre de l'autocontrôle, en plus des analyses liées au critère de sécurité des denrées alimentaires pour *Lm* (analyses de tendances, surveillance de l'environnement).
- La personne responsable doit être aidée à réagir lorsque les résultats concernant *Lm* sont insatisfaisants.
- Dans le cadre de la vérification de l'autocontrôle, les autorités cantonales d'exécution doivent être aidées à évaluer les documents présentés par l'établissement du secteur alimentaire et à prendre au besoin les mesures appropriées.
- Les bases pour les challenge-tests et/ou les tests d'entreposage sont décrites.

Compte tenu de la complexité de la démarche, il est recommandé aux établissements ne disposant pas des ressources techniques suffisantes de se les procurer auprès des instances correspondantes (organisations sectorielles, prestataires privés, autorités d'exécution cantonales).

2 Bases légales

Le chapitre 7 de l'OHyg décrit les dispositions spécifiques concernant l'analyse et l'échantillonnage microbiologiques.

Selon l'art. 66, al. 1, let. b OHyg, la personne responsable d'un établissement du secteur alimentaire est tenue de prendre toutes les mesures nécessaires, dans le cadre de son autocontrôle, afin que les critères de sécurité des denrées alimentaires applicables pendant toute la durée de conservation des produits soient respectés dans des conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation raisonnablement prévisibles.

Selon l'art. 66, al. 2 OHyg, la personne responsable de la fabrication des produits est tenue si nécessaire de conduire des analyses conformément à l'annexe 3 afin d'examiner si les critères sont respectés pendant toute la durée de conservation. Cette disposition s'applique en particulier aux denrées alimentaires prêtes à la consommation permettant le développement de *Listeria monocytogenes* et donc susceptibles de présenter un risque pour la santé publique lié à cette bactérie.

Selon l'art. 69, al. 2 OHyg, les établissements du secteur alimentaire qui fabriquent des denrées alimentaires prêtes à la consommation susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine lié à *Listeria monocytogenes*, doivent prélever des échantillons, sur les lieux de transformation et sur les équipements utilisés, en vue de détecter la présence de *Listeria monocytogenes* dans le cadre de leur plan d'échantillonnage.

Selon l'art. 70 OHyg, la personne responsable est tenue d'analyser l'évolution des résultats de ces analyses microbiologiques. Lorsqu'une évolution approchant des résultats insatisfaisants est observée, elle doit prendre sans retard des mesures appropriées en vue de prévenir l'apparition de risques microbiologiques.

Lorsque les analyses fondées sur les critères définis à l'annexe 1 OHyg donnent des résultats insatisfaisants, la personne responsable prend, selon l'art. 71, al. 1 OHyg, les mesures correctives définies dans le cadre de l'autocontrôle et les mesures mentionnées aux lettres a et b de l'article susdit (cf. chiffre 3.2.1).

L'annexe 1, partie 1 OHyg fixe aux chiffres 1.2 et 1.3 les exigences en matière de respect des critères de sécurité des denrées alimentaires pour *Lm* dans les denrées alimentaires autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales. Les notes de bas de page correspondant au chiffre 1.2 doivent être particulièrement respectées : la valeur limite de 100 UFC/g pour les produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation ne s'applique que si la personne responsable est en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'autorité d'exécution compétente, que le produit respecte la limite de 100 UFC/g pendant toute la durée de conservation.

3 Évaluation

3.1 Classement des produits dans les différentes catégories de denrées alimentaires conformément aux chiffres 1.2 et 1.3 (annexe 1, partie 1 OHyg)

Selon l'art. 66, al. 1, let. b, la personne responsable doit faire en sorte que les critères de sécurité des denrées alimentaires pour *Lm* dans les produits prêts à la consommation soient examinés et respectés dans le cadre de l'autocontrôle. À cet effet, les produits doivent être classés dans les catégories de denrées alimentaires 1.2 ou 1.3.

- ⇒ Ce classement doit être réalisé à partir de l'arbre de décision figurant en annexe 1 de la présente lettre d'information.

Si les produits sont classés dans la catégorie 1.2, les remarques et explications accompagnant l'arbre de décision apportent des informations supplémentaires sur les exigences et la pratique des challenge-tests et/ou les essais d'entreposage.

- ⇒ Si un établissement est dans l'incapacité de démontrer que la limite de 100 UFC/g est respectée jusqu'à la fin de la durée de conservation, la valeur limite «n. d. dans 25 g» (n=5, c=0) doit être respectée avant la livraison.

3.2 Résultats insatisfaisants — que faire si la présence de *Lm* est décelée ?

Tout établissement ayant identifié *Lm* comme danger dans son analyse des dangers doit définir dans le cadre de son autocontrôle des mesures correctives pouvant être appliquées en cas de détection de la bactérie. Ces mesures peuvent varier en fonction du type de détection positive (produit fini, produit intermédiaire, lieu de transformation, équipements, etc.). En cas de dépassement des critères de sécurité des denrées alimentaires (ceci s'applique aussi à *Lm*), la législation sur les denrées alimentaires prévoit des mesures concrètes (cf. ch. 3.2.1, art. 71 OHyg, art. 84 ODAIOUs, lettre d'information 2017/5).

Pour d'autres détection (p. ex. lorsque les résultats proviennent de la surveillance de l'environnement, ou en cas de résultat positif sans analyse quantitative), il convient d'adapter les mesures à la situation. Il est de la plus haute importance que seuls des aliments sûrs soient mis sur le marché (cf. 3.2.2). Il est recommandé de prendre contact avec l'autorité d'exécution cantonale compétente.

En cas de soupçon fondé, l'autorité d'exécution cantonale peut, en application de l'art. 36 LDAI, prendre des mesures provisionnelles visant à garantir la sécurité alimentaire si cela apparaît nécessaire à la protection du consommateur ou de tiers. Les scénarios possibles pouvant être envisagés en cas de détection de *Lm* dans des denrées alimentaires prêtes à la consommation sont énumérés sous le chiffre 3.2.3.

3.2.1 Mesures selon l'art. 84. ODAIOUs et l'art. 71 OHyg (dépassement de la valeur limite)

Si les analyses fondées sur les critères définis à l'annexe 1, partie 1 OHyg mettent en évidence un dépassement de la valeur limite pour *Lm*, la personne responsable doit immédiatement mettre en œuvre les exigences juridiquement contraignantes suivantes, conformément aux articles 82 et 84 ODAIOUs et 71 OHyg, en plus des mesures correctives définies dans le cadre de l'autocontrôle:

- La cause des résultats insatisfaisants doit être découverte en vue de prévenir la réapparition de la contamination microbiologique inacceptable (art. 71, al. 1, let. a OHyg).
- Si les denrées alimentaires concernées ne sont plus sous le contrôle immédiat de son établissement, la personne responsable doit immédiatement informer les autorités cantonales d'exécution compétentes (art. 84, al. 1, let. a ODAIOUs).
- Le produit ou la partie de denrées alimentaires doit être retiré ou rappelé conformément à l'art. 84 ODAIOUs. Selon l'art. 84, al. 1, let. c, les produits qui auraient déjà pu parvenir jusqu'aux consommateurs doivent être rappelés. Dans ce cas, les consommateurs doivent être informés des motifs du rappel. Une mise en garde publique peut être éventuellement nécessaire.
- Selon l'art. 83, al. 3 ODAIOUs, la personne responsable est tenue de collaborer avec les autorités d'exécution.
- Si la personne responsable apprend ou a des raisons de supposer l'apparition d'un foyer de toxoinfection alimentaire en relation avec son établissement, elle est tenue de conserver des échantillons des denrées alimentaires en cause ou des souches d'agents infectieux et, si nécessaire, de les mettre à la disposition des autorités d'exécution (art. 84, al. 2 ODAIOUs).
- Si *Lm* ou d'autres agents zoonotiques sont détectés, les résultats et les souches isolées doivent être conservés pendant au moins trois ans et communiqués ou remis à l'autorité compétente, à sa demande (art. 82 ODAIOUs). L'établissement est responsable de leur conservation, après concertation avec le laboratoire effectuant les analyses.

3.2.2 Mesures générales à prendre par l'établissement en cas de détection positive

La personne responsable doit définir dans le cadre de l'autocontrôle des mesures correctives supplémentaires à mettre en œuvre en cas de détection de *Lm*. Ces mesures peuvent varier en fonction du type de détection positive (produit fini, produit intermédiaire, lieu de transformation, équipements avec ou sans contact produit, etc.) et doivent être adaptées aux caractéristiques de l'établissement (taille et risque de l'établissement, type et volume de production) ainsi qu'aux produits (catégorisation selon l'art. 1, partie 1, ch. 1.2 et 1.3 OHyg, volume des lots, durée de conservation, etc.). Parmi les mesures correctives possibles, on peut envisager le nettoyage et la désinfection de la ligne de production ou des appareils et équipements, des prélèvements de vérification ou l'augmentation temporaire de la fréquence d'analyse des produits finis et des échantillons prélevés dans l'environnement.

- ⇒ Un arrêt provisoire de la production doit éventuellement être envisagé jusqu'à ce que l'on dispose de nouvelles informations permettant d'évaluer précisément le risque.

De même, la personne responsable doit, selon l'art. 17, al. 1 OHyg, s'assurer que les ingrédients et matières premières utilisées sont irréprochables dans le cadre de l'autocontrôle. Elle ne doit pas accepter de matières premières ou d'ingrédients dont elle sait par expérience ou dont elle a tout lieu de supposer qu'ils sont contaminés par des microorganismes pathogènes au point qu'ils demeurent impropres à la consommation humaine, même après leur triage normal ou un prétraitement ou une transformation hygiéniquement irréprochable. Cela signifie que lorsque des mesures sont prises suite à la mise en évidence de microorganismes pathogènes, il convient d'examiner également la réception des matières premières (qualité, respect des spécifications, etc.).

Selon l'art. 70 OHyg, la personne responsable est en outre tenue d'analyser l'évolution des résultats de ces analyses microbiologiques. Lorsqu'une évolution approchant des résultats insatisfaisants est observée, elle doit prendre sans retard des mesures appropriées en vue de prévenir l'apparition de

risques microbiologiques. Il est logique que les analyses de tendances portent aussi sur des échantillons prélevés dans l'environnement.

Lorsque *Lm* est détectée à plusieurs reprises dans des produits finis (y compris sans dépasser la valeur limite) ou dans des échantillons prélevés dans l'environnement, il est nécessaire d'envisager d'autres mesures en concertation avec les autorités cantonales compétentes. Ces mesures peuvent comprendre le démontage, le nettoyage et la désinfection des éléments critiques des installations, et si nécessaire d'autres mesures d'assainissement (amélioration de la conception hygiénique) ainsi que le typage des souches isolées. Les typages effectués et les analyses approfondies telles que le séquençage complet du génome permettent de comparer différents isolats entre eux. Si les isolats proviennent du même établissement, il est possible de dire s'il s'agit de la même souche de *Listeria* ayant éventuellement infesté l'établissement.

⇒ Lorsque *Listeria* est détectée dans un établissement, il faut toujours vérifier s'il s'agit d'un problème persistant («germe maison»).

S'il ne peut être exclu que d'autres lots produits avant l'assainissement aient été contaminés, il faut examiner, en concertation avec l'autorité cantonale d'exécution compétente, si ces lots doivent être soumis à des analyses en vue de leur libération selon l'ICMSF (voir l'[annexe 2 de la présente lettre d'information](#)).

3.2.3 Conséquences d'une détection de *Lm*

La matrice décisionnelle suivante aide à évaluer objectivement les détections de *Lm* dans les denrées alimentaires prêtes à la consommation.

Cat. OHyg	Micro-organisme	Valeur limite	Stade d'application du critère	Provenance des échantillons	Résultats de l'analyse	Conséquences
1.2	<i>Lm</i>	100 UFC/g	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation	Échantillon du commerce ou échantillon d'autocontrôle	Plus de 100 UFC/g	Cas 1
					10 à 100 UFC/g	Cas 2
					Décelable dans 25 g et < 10 UFC/g	Cas 3
					Décelable dans 25 g sans analyse quant.	Cas 4
	<i>Lm</i>	Non décelable dans 25 g	Avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de la personne responsable de l'établissement de fabrication	Échantillon d'autocontrôle	Décelable dans 25 g sans analyse quant.	Cas 5
1.3	<i>Lm</i>	100 UFC/g	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation	Échantillon du commerce ou échantillon d'autocontrôle	Plus de 100 UFC/g	Cas 1
					10 à 100 UFC/g	Cas 2
					Décelable dans 25 g et < 10 UFC/g	Cas 3
					Décelable dans 25 g	Cas 4

					sans analyse quant.	
--	--	--	--	--	---------------------	--

Conséquences		
	Cat. OHyg	
Cas 1 Plus de 100 UFC/g	1.2/1.3	Le critère de sécurité des denrées alimentaires n'est pas respecté. Démarche indiquée en 3.2.1 et 3.2.2.
Cas 2 10 à 100 UFC/g	1.2	La valeur limite de 100 UFC/g est-elle respectée jusqu'à la fin de la durée de conservation (critères importants : durée de conservation restante, potentiel de développement et taux de croissance) ? <ul style="list-style-type: none"> - Si oui, démarche indiquée au chiffre 3.2.2. - Si non ou incertain, informer l'autorité d'exécution. La denrée alimentaire est considérée comme non sûre et donc non commercialisable. L'autorité d'exécution ordonne les mesures appropriées prévues au chiffre 3.2.1. Ces mesures doivent être adaptées à chaque situation (caractéristiques du produit, durée de conservation restante, taille des lots, etc.) dans le respect du principe de la proportionnalité. Mesures supplémentaires dans le cadre de l'autocontrôle conformément au chiffre 3.2.2.
	1.3	Le critère de sécurité des denrées alimentaires est respecté. Mesures dans le cadre de l'autocontrôle conformément au chiffre 3.2.2. L'autorité d'exécution ne doit pas impérativement être informée.
Cas 3 Décelable dans 25 g et < 10 UFC/g	1.2	La valeur limite de 100 UFC/g (en partant de 9,9 UFC/g) est-elle respectée jusqu'à la fin de la durée de conservation (critères importants : durée de conservation restante, potentiel de développement et taux de croissance)? <ul style="list-style-type: none"> - Si oui, démarche indiquée au chiffre 3.2.2. - Si non ou incertain, informer l'autorité d'exécution compétente. La denrée alimentaire est alors considérée comme non sûre et donc non commercialisable. L'autorité d'exécution compétente ordonne les mesures appropriées prévues au chiffre 3.2.1. Ces mesures doivent être adaptées à chaque situation (caractéristiques du produit, durée de conservation restante, taille des lots, etc.) dans le respect du principe de la proportionnalité. Mesures supplémentaires dans le cadre de l'autocontrôle conformément au chiffre 3.2.2.
	1.3	Le critère de sécurité des denrées alimentaires est rempli. Mesures dans le cadre de l'autocontrôle selon le chiffre 3.2.2. L'autorité d'exécution compétente ne doit pas impérativement être informée.
Cas 4 Décelable dans 25 g	1.2/1.3	Pour les produits dont la durée de conservation n'est pas encore écoulée, une analyse qualitative sans approche quantitative n'est <u>pas pertinente</u> , les résultats purement qualitatifs ne permettant pas de démontrer le respect de la valeur maximale de 100 UFC/g pendant toute la durée de conservation. Cependant, si de tels résultats sont obtenus, l'autorité d'exécution doit en être informée. Le produit est considéré comme non sûr jusqu'à ce que l'autorité d'exécution rende sa décision. Ces mesures doivent être adaptées à chaque situation (caractéristiques du produit, durée de conservation restante, taille des lots, etc.) dans le respect du principe de la proportionnalité. Mesures supplémentaires dans le cadre de l'autocontrôle conformément au chiffre 3.2.2.
Cas 5 Décelable dans 25 g	1.2	Le critère de sécurité des denrées alimentaires n'est pas respecté. Le produit n'est pas sûr. Le produit est-il encore sous le contrôle du fabricant à la réception des résultats? <ul style="list-style-type: none"> - Si oui, le produit ne doit pas être mis sur le marché. Démarche indiquée aux chiffres 3.2.1 et 3.2.2. L'autorité d'exécution ne doit pas impérativement être informée. - Si non, informer l'autorité d'exécution. La denrée alimentaire est alors considérée comme non sûre et donc non commercialisable. L'autorité d'exécution ordonne les mesures appropriées prévues au chiffre 3.2.1. Ces mesures doivent être adaptées à chaque situation (caractéristiques du produit, durée de conservation restante, taille des lots, etc.) dans le respect du principe de la proportionnalité. Mesures supplémentaires dans le cadre de l'autocontrôle conformément au chiffre 3.2.2.

Si la personne responsable n'est pas en mesure d'évaluer clairement si le critère de sécurité des denrées alimentaires pour *Lm* est respecté, le produit doit être jugé non sûr, il n'est donc pas commercialisable. Il est recommandé d'informer l'autorité d'exécution cantonale.

3.3 Surveillance de l'environnement comme système d'alerte précoce

Selon l'art. 69, al. 2 OHyg, les établissements du secteur alimentaire qui fabriquent des denrées alimentaires prêtes à la consommation susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine lié à *Listeria monocytogenes*, doivent prélever des échantillons, sur les lieux de transformation et sur les équipements utilisés, en vue de détecter la présence de *Listeria monocytogenes* dans le cadre de leur plan d'échantillonnage. Il incombe à la personne responsable d'adapter la surveillance aux caractéristiques de l'établissement et aux denrées alimentaires fabriquées, et de définir les mesures correctives qui s'imposent (voir chiffre 3.2.2). Ces dernières peuvent varier en fonction du lieu et de la date du prélèvement ayant conduit à la détection positive (avant ou après le nettoyage, zone de transformation ou équipement avec ou sans contact avec le produit etc.). Pour ces prélèvements d'échantillons, selon l'art. 69, al. 1 OHyg, il faut se référer à la procédure prescrite par la norme SN EN ISO 18593:2018. Le document UE « Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*»² fournit des informations supplémentaires. L'analyse des échantillons prélevés dans l'environnement doit se faire conformément à la norme SN EN ISO 11290-1 ou à une procédure équivalente.

Une surveillance de l'environnement bien pensée sert de système d'alerte précoce pour *Lm* et peut contribuer, avec des mesures correctives adéquates, à diminuer le risque d'infestation de l'établissement par *Listeria* et de contamination ultérieure des produits.

Des conseils de mise en œuvre détaillés seront fournis dans un autre document explicatif.

4 Garantie de l'autocontrôle dans l'établissement

L'énumération suivante aide à déterminer quels points peuvent être vérifiés par l'autorité d'exécution dans le cadre d'une inspection afin de pouvoir évaluer l'application des exigences légales liées à *Lm* dans le cadre de l'autocontrôle (liste non exhaustive) :

1. Les produits sont-ils classés dans les catégories de denrées alimentaires des chiffres 1.2 ou 1.3 (ordonnance sur l'hygiène, annexe 1, partie 1) conformément à l'arbre de décision?
2. Des groupes de produits ont-ils été constitués? Selon quels critères (bases scientifiques ; documents)?
3. La mesure du pH et la mesure de la valeur aw sont-elles effectuées selon des méthodes reconnues? Une mesure indirecte de la valeur aw (p. ex. perte de poids) a-t-elle été validée?
4. Existe-t-il un plan d'échantillonnage de produits et de prélèvements effectués dans l'environnement?
 - a. La taille, les emplacements, la fréquence et les valeurs cibles définies sont-ils précisés?
 - b. Le plan d'échantillonnage correspond-il à la finalité et au risque?
 - c. Des analyses de tendances sont-elles réalisées? Des mesures sont-elles définies en conséquence?
5. Quelles sont les méthodes analytiques de contrôle des produits et de l'environnement utilisées (méthode de référence conforme à l'OHyg)?
6. Y a-t-il des mesures définies en cas d'écarts?
7. Y a-t-il eu depuis la dernière inspection des résultats positifs (produits et échantillons prélevés dans l'environnement : toutes les bactéries *Listeria spp.*, y compris en dessous de la valeur limite)? Si oui, quelles ont été les mesures prises?

² Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*, version 3 – 20/08/2012

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidelines_on_sampling.pdf

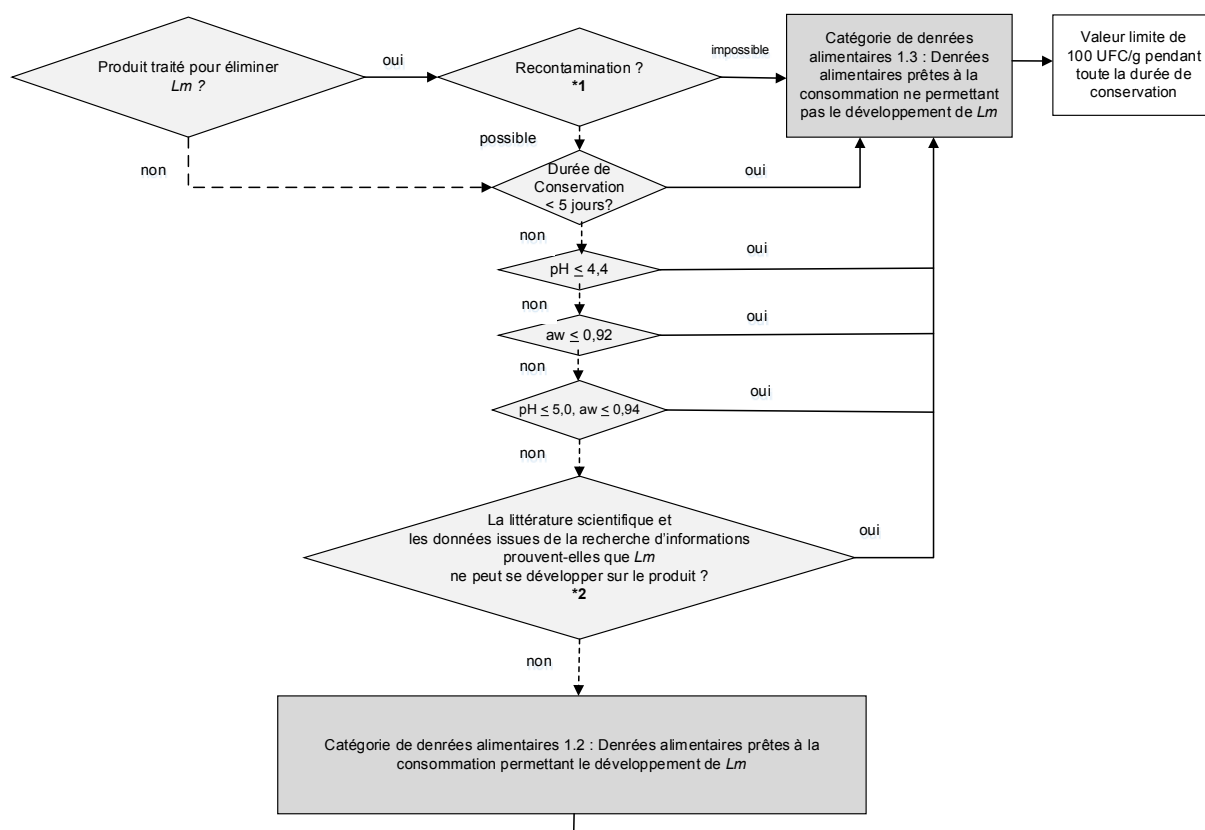
8. Les souches isolées de *Lm* sont-elles conservées pendant trois ans minimum ou transmises au NENT conformément à l'art. 82 ODAIOUs?
9. Un « design hygiénique » des installations de production est-il intégré au HACCP?
10. A-t-on constaté des défauts concernant le design hygiénique lors de la visite de l'établissement (chaînes, poulies de guidage, machines de découpe, couteaux, récipients, canaux d'évacuation des eaux usées, évacuation des déchets de coupe, bain de désinfection des planches, éclaboussures d'eau, personnel)?
11. Des manques ont-ils été constatés dans la surveillance de la température (matières premières, transformation, produits finis, transport)?
12. Les produits crus sont-ils adaptés à la production? Les spécifications correspondantes sont-elles présentes?
13. Comment la durée de conservation du produit fini a-t-elle été définie?

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires

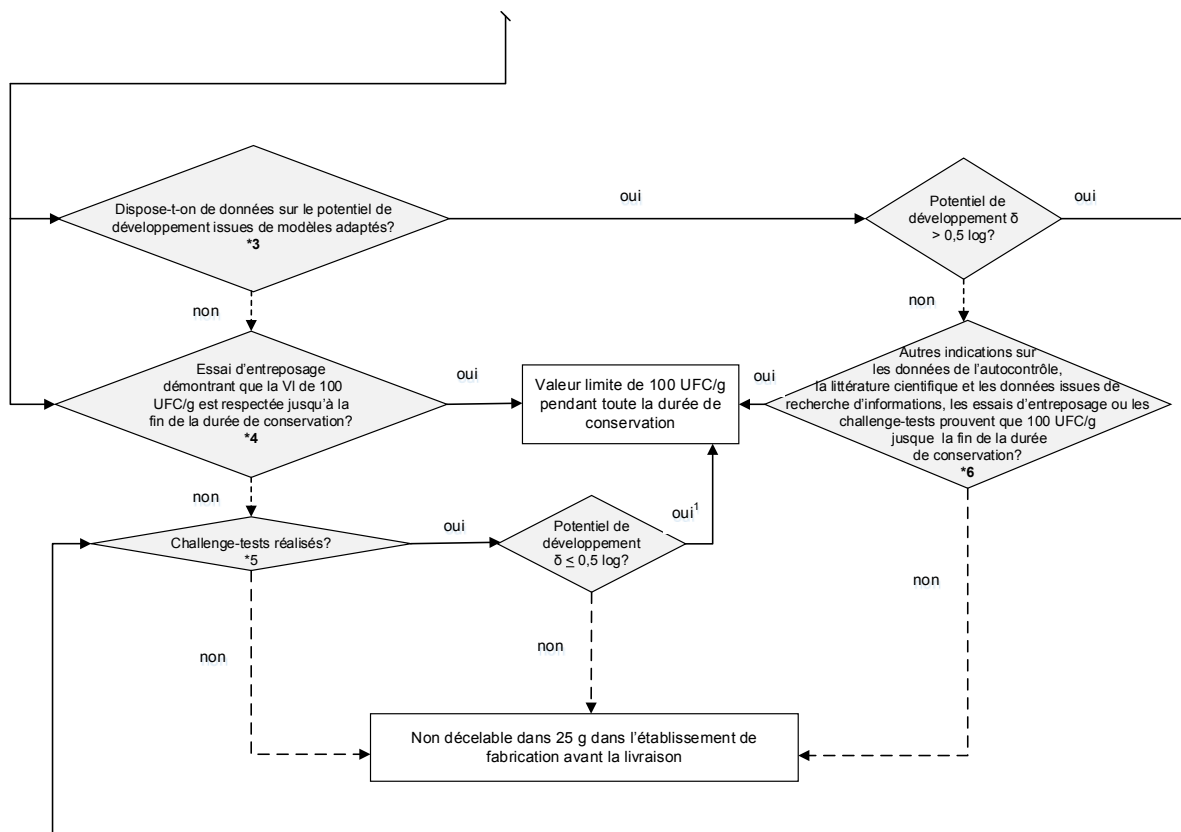
Michael Beer
Vice-directeur



1. Arbre de décision pour le classement des produits dans les catégories de denrées alimentaires des chiffres 1.2 et 1.3 (annexe 1, partie 1 OHyg) en ce qui concerne *Listeria monocytogenes*³



³ En cas de doute, il est recommandé de prendre contact avec l'autorité d'exécution cantonale compétente.



¹ Les produits ayant un potentiel de développement $\leq 0,5 \log$ peuvent être attribués à la catégorie de denrées alimentaires 1.3

2. Remarques et explications sur l'arbre de décision

Remarque	Explication
*1 Recontamination?	Une recontamination après un traitement thermique (au moins une pasteurisation) ou un autre traitement destiné à éliminer <i>Lm</i> est possible p. ex. quand un produit n'a pas été chauffé dans son emballage final et, par conséquent, le produit peut être recontaminé avec <i>Lm</i> après avoir été traité au cours du processus.
*2 La littérature scientifique et les données issues de la recherche d'informations prouvent-elles que <i>Lm</i> ne peut pas se développer sur des produits?	Comme indication objective, on peut s'appuyer sur la littérature scientifique et les données issues de la recherche d'informations dans lesquelles les conditions de prélèvement des échantillons étudiés s'approchent le plus des conditions réelles. Les conditions des produits alimentaires étudiés dans la littérature doivent avoir été reproduites de manière réaliste dans la littérature scientifique. Ainsi, les conditions d'entreposage dans les essais (notamment les températures, qui doivent être réalistes) doivent coïncider avec la réalité.

<p>*3</p> <p>Dispose-t-on de données sur le potentiel de développement issues de modélisations adaptées?</p> <p>Modèles mathématiques prédictifs</p> <p>(annexe 3, ch. 2.1 OHyg)</p>	<p>Les modèles prédictifs mathématiques disponibles relatifs au potentiel de développement des microorganismes se réfèrent généralement au profil physicochimique (facteurs de croissance ou de survie critiques tels que pH, aw, etc.) d'une denrée alimentaire ou à certains groupes de denrées alimentaires dans différentes conditions d'entreposage. Ce type de modélisation ne fait que s'approcher de la réalité, car les conditions spécifiques des produits, de la production et des caractéristiques de développement des microorganismes (notamment en cas d'adaptation des microorganismes aux caractéristiques et aux procédures spécifiques à l'établissement) ne peuvent être que partiellement prises en compte. De ce fait, le résultat des modèles mathématiques prédictifs ne suffit pas à lui seul à établir la sécurité d'une denrée alimentaire. On peut s'appuyer sur le résultat des modèles mathématiques prédictifs pour une première évaluation grossière, en ayant conscience des limites de ces modèles. Les connaissances résultant des modèles mathématiques prédictifs doivent donc être confirmées par les résultats des autocontrôles réalisés dans l'établissement, par la littérature scientifique et la recherche d'informations, voire par les résultats d'un challenge-test (potentiel de développement $\delta >$ ou $\leq 0,5 \log$) ou d'un essai d'entreposage.</p>
--	---

<p>*4</p> <p>Essais d'entreposage démontrant que la valeur limite de 100 UFC/g est respectée jusqu'à la fin de la durée de conservation?</p> <p>(annexe 3, ch. 2.3 OHyg)</p>	<p>Études visant à évaluer la croissance ou la survie des souches de <i>Lm</i> (contamination naturelle) susceptibles d'être présentes dans le produit concerné pendant sa durée de conservation dans des conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation raisonnablement prévisibles.</p> <p>Les essais d'entreposage peuvent permettre, dans certaines circonstances, une évaluation plus réaliste que les challenge-tests, la contamination naturelle étant prise en compte dans les calculs. L'interprétation est toutefois limitée lorsqu'on est habituellement en présence seulement d'une faible diffusion et de basses concentrations dans la denrée alimentaire. Il n'est alors possible de tirer aucune information relative à la croissance et à la survie pour les cas exceptionnels.</p> <p>Voir « GUIDANCE DOCUMENT on <i>Listeria monocytogenes</i> shelf-life studies for ready-to-eat foods »⁴.</p>
<p>*5</p> <p>Challenge-tests réalisés?</p> <p>(annexe 3, ch. 2.2 OHyg)</p>	<p>Les tests de provocation (challenge-tests) avec des microorganismes inoculés visent à observer et à étudier leur capacité à se reproduire ou à survivre dans le produit dans différentes conditions d'entreposage raisonnablement prévisibles. Les variations des différents lots d'échantillons et des souches de microorganismes sont également prises en compte. Il faut toutefois se rappeler que le niveau de contamination, l'hétérogénéité de la contamination et le statut physiologique des microorganismes ne peuvent être intégralement représentés.</p> <p>Pour les challenge-tests, il convient de faire une distinction entre deux types de tests qui diffèrent par leur résultat :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Test d'évaluation du potentiel de développement Il sert à évaluer si le développement de <i>Lm</i> dans le produit pendant sa durée de conservation peut être maintenu sous contrôle ($\delta \leq 0,5 \log \text{UFC/g}$) de manière à ne pas dépasser la valeur limite de 100 UFC/g. Si le développement pendant la durée de conservation ne peut être maintenu sous contrôle ($\delta > 0,5 \log \text{UFC/g}$), alors le critère 1.2 «non décelable dans 25 g» s'applique avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de la personne responsable de l'établissement de fabrication. b) Test d'évaluation du taux de croissance Il sert à évaluer la concentration de <i>Lm</i> un jour donné, pendant la durée de conservation, lorsque la concentration est connue. On peut ainsi calculer la croissance, en particulier à la fin de la durée de conservation, et évaluer le risque. <p>Voir « EURL <i>Lm</i> TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT »⁵.</p>

⁴ COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT, SANCO/11510/2013, GUIDANCE DOCUMENT on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidance_document_lysteria.pdf

⁵ EURL *Lm* TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT for conducting shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods Version 3 – 6 June 2014

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_technical_guidance_document_lysteria_in_re_foods.pdf

<p>*6 Autres indications sur les données d'autocontrôle, la littérature scientifique et les données issues de recherche d'informations, les essais d'entreposage ou les challenge-tests prouvant que <100 UFC/g jusqu'à la fin de la durée de conservation?</p>	<p>Comme il est dit à la remarque * 3, le résultat des modèles mathématiques prédictifs ne suffit pas à lui seul à établir la sécurité d'une denrée alimentaire. On peut s'appuyer sur les résultats des modèles mathématiques prédictifs pour une première évaluation grossière, en ayant conscience des limites de ces modèles. Le résultat de l'application d'un modèle mathématique prédictif, selon lequel il n'y a pas de potentiel de développement $\delta > 0,5 \log$, doit donc être confirmé par les résultats des autocontrôles réalisés dans l'établissement, par la littérature scientifique et la recherche d'informations, voire par les résultats d'un challenge-test (potentiel de développement $\delta >$ ou $\leq 0,5 \log$) ou d'un essai d'entreposage.</p>
--	---

3. Abréviations

UFC	Unités formant colonie
<i>Lm</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
OHyg	Ordonnance du DFI sur l'hygiène dans les activités liées aux denrées alimentaires (ordonnance du DFI sur l'hygiène, OHyg, RS 817.024.1)
VI	Valeur limite

Analyses pour la libération du lot selon l'ICMSF

Si les analyses visent à évaluer précisément l'acceptabilité d'un lot de denrées alimentaires ou d'un procédé déterminé, il faut respecter au minimum les plans d'échantillonnage définis à l'annexe 1, conformément à l'art. 67, al. 2 OHyg. En revanche, en cas de problème spécifique avec *Lm*, un plan d'échantillonnage de $n=5$ ne suffit pas pour établir avec pertinence la sûreté d'un lot : si des échantillons étaient prélevés dans un lot avec $n=5$, il faudrait que 45 % du lot soient contaminés pour que la contamination soit établie avec une probabilité de 95 %. La probabilité de déceler un lot contaminé augmente avec la taille de l'échantillon : si la taille de l'échantillon est de $n=60$, on peut déjà établir un taux de contamination de 5 % avec une probabilité de 95 %. Ces calculs reposent sur l'outil Excel «Microbiological criteria and sampling plan analysis tool» de l'OMS⁶, librement accessible. Le tableau suivant montre les plans d'échantillonnage choisis en fonction des caractéristiques évolutives du germe dans le produit et du danger qu'il représente⁷. Il fait une distinction entre les produits qui favorisent le développement de *Listeria* (quantité de *Lm* augmente), les produits dans lesquels les bactéries ne meurent ni ne se développent (quantité de *Lm* stable) et les produits dans lesquels les bactéries meurent. Cette répartition diffère de la catégorisation de l'OHyg, mais permet de mieux évaluer le risque au cas par cas et de choisir le plan d'échantillonnage le plus adéquat.

	Quantité de <i>Lm</i> diminue	Quantité de <i>Lm</i> reste stable	Quantité de <i>Lm</i> augmente
Danger microbiologique sérieux	$n=5, c=0$	$n=10, c=0$	$n=20, c=0$
Danger microbiologique grave	$n=15, c=0$	$n=30, c=0$	$n=60, c=0$

Tableau :

Ce tableau se fonde sur le Two-Class Sampling Plan de l'ICMSF⁷. Les produits contaminés par *Lm* représentent généralement un danger microbiologique grave pour les personnes à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées, les femmes enceintes ou les personnes immunosupprimées, également connues sous l'acronyme YOPI (young, old, pregnant, immunosuppressed).

⁶ FAO/OMS. 2016. Microbiological Criteria and Sampling Plan Analysis Tool; Version 1.1. Companion tool to Statistical Aspects of Microbiological Criteria related to Foods: A Risk Managers Guide. Microbiological Risk Assessment Series No. 24. Rome. 122 pp.
<https://www.who.int/foodsafety/publications/mc-tool.xls/en/>.

⁷ ICMSF, Microorganisms in Food 7: Microbiological Testing in Food Safety Management, 2nd ed., Springer International Publishing, 2018