

## LES NOUVEAUX CRITERES MICROBIOLOGIQUES

Afin d'uniformiser la réglementation, d'éviter des interprétations différentes et de contribuer à la protection de la santé publique, des critères microbiologiques harmonisés ont été définis au niveau européen. En effet, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2006, le règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires est entré en vigueur. De ce fait, différents arrêtés nationaux relatifs au lait et produits laitiers, notamment l'arrêté du 21 décembre 1979 ou celui du 30 mars 1994 sont en cours d'abrogation. Des critères de sécurité des denrées alimentaires et d'hygiène des procédés de fabrication ont donc été élaborés afin de définir leur acceptabilité. Vous trouverez dans les tableaux suivants un récapitulatif des critères concernant le lait et les produits laitiers et ci-dessous une première approche des conséquences sur les méthodes d'analyse.

### Conséquences sur les méthodes d'analyse à utiliser au niveau des laboratoires français :

#### - Conséquences sur les méthodes validées AFAQ AFNOR

**Dans l'article 5 paragraphe 5 alinéa 3, le règlement prévoit la reconnaissance des méthodes alternatives :**

*"Le recours à d'autres méthodes d'analyse est autorisé lorsque les méthodes sont validées par rapport à la méthode de référence définie dans l'annexe I et, s'il s'agit de méthodes commercialisées, certifiées par une tierce partie, conformément au protocole défini dans la norme EN ISO 16140 ou à d'autres protocoles analogues reconnus au niveau international."*

La DGAL a donc précisé dans la note de service du 20/02/06 :

*"Les méthodes alternatives validées par AFAQ-AFNOR Certification sont conformes aux dispositions de l'article 5 du règlement."*

Il reste cependant à définir plus clairement quels seront "les protocoles analogues à l'ISO 16140" qui pourront être pris en compte.

#### - Conséquences sur l'utilisation des méthodes de routine :

**Les méthodes de routine, normalisées uniquement au niveau national ne peuvent plus entrer dans le cadre fixé par cette nouvelle réglementation, puisqu'elles n'ont pas été validées par rapport aux méthodes normalisées par le CEN ou l'ISO.**

Ces normes de routine seront progressivement annulées par l'AFNOR, mais il semble difficile d'imposer leur non-utilisation dès le 1<sup>er</sup> janvier 2006. Une période transitoire sera certainement proposée par la DGAL pour permettre aux laboratoires de glisser progressivement vers les méthodes de référence. Un groupe de travail de l'AFNOR travaille actuellement sur les modalités de fixation de cette période transitoire en fonction de chaque norme de routine. Un délai sera également pris en compte lors de l'accréditation des laboratoires par le COFRAC.

## CONCLUSION

Dès sa parution, ce nouveau texte a suscité beaucoup d'interrogations. Tous les secteurs concernés, pouvoirs publics, AFNOR, laboratoires, industriels, entre autres, travaillent en ce moment pour essayer de coller au plus près à ce texte. Nous avons repris ici les premières conclusions concernant l'évolution des méthodes d'analyses, mais il reste encore à apporter beaucoup de précisions.

Un autre aspect qui n'a pas été abordé est que ce règlement s'appliquant surtout aux auto-contrôles, les méthodes à utiliser dans le cas de contrôles officiels restent à définir plus clairement.

Nous essaierons de suivre au plus près les évolutions sur ce sujet, et vous tiendrons informés si nécessaire dans "La Lettre de CECALAIT".

**Critères de sécurité des denrées alimentaires**

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes	Plans d'échantillonnage <sup>(1)</sup>		Limites <sup>(2)</sup>		Méthode d'analyse de référence <sup>(3)</sup>	Stade d'application du critère
		n	c	m	M		
Denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées aux nourrissons et denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées à des fins médicales spéciales <sup>(4)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 11290-1	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
Denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de <i>L. monocytogenes</i> , autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g <sup>(5)</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
		5	0	Absence dans 25 g <sup>(7)</sup>		EN/ISO 11290-1	Avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de l'opérateur qui l'a fabriquée
Denrées alimentaires prêtes à être consommées ne permettant pas le développement de <i>L. monocytogenes</i> , autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
Fromages, beurre et crème fabriqués à partir de lait cru ou de lait traité à une température inférieure à celle de la pasteurisation <sup>(10)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
Lait en poudre et lactosérum en poudre	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
Crèmes glacées <sup>(11)</sup> , excepté les produits dont le procédé de fabrication ou la composition permettent de supprimer le risque salmonelles	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
Fromages, lait en poudre et lactosérum en poudre, visés dans les critères staphylocoques à coagulase positive du tableau suivant	Entérotoxines staphylococciques	5	0	Pas de détection dans 25 g		Méthode européenne de dépistage du LCR pour le lait <sup>(13)</sup>	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes	Plans d'échantillonnage <sup>(1)</sup>		Limites <sup>(2)</sup>		Méthode d'analyse de référence <sup>(3)</sup>	Stade d'application du critère
		n	c	m	M		
Préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois, visées dans le critère applicable aux entérobactériacés du tableau suivant	<i>Salmonella</i>	30	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
Préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois, visées par le critère applicable aux entérobactériacés du tableau suivant	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Absence dans 10 g		ISO/DTS 22964	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation

(1) n = nombre d'unités constituant l'échantillon ; c = nombre maximal de résultats pouvant présenter des valeurs comprises entre m et M, pour le nombre d'échantillons n réalisé

(2) m = M

(3) Il y a lieu d'utiliser l'édition la plus récente de la norme

(4) Des essais périodiques fondés sur ce critère ne sont pas utiles, en temps normal, pour les denrées alimentaires prêtes à être consommées suivantes :

- denrées alimentaires ayant fait l'objet d'un traitement thermique ou d'une autre transformation efficace pour éliminer *L. monocytogenes*, lorsque la recontamination n'est pas possible après ce traitement (par exemple les produits traités thermiquement dans leur emballage final)

(5) Ce critère est applicable lorsque le fabricant est en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, que le produit respectera la limite de 100 ufc/g pendant la durée de conservation. L'exploitant peut fixer, pendant le procédé, des valeurs intermédiaires suffisamment basses pour garantir que la limite de 100 ufc/g ne sera pas dépassée au terme de la durée de conservation.

(6) 1 ml d'inoculum est déposé sur une boîte de Petri d'un diamètre de 140 mm ou sur trois boîtes de Petri d'un diamètre de 90 mm.

(7) Ce critère est applicable aux produits avant qu'ils ne quittent le contrôle immédiat de l'exploitant du secteur alimentaire, lorsque celui-ci n'est pas en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, que le produit respectera la limite de 100 ufc/g pendant toute la durée de conservation

(8) Les produits pour lesquels  $pH \leq 4,4$  ou  $a_w \leq 0,92$ , les produits pour lesquels  $pH \leq 5,0$  et  $a_w \leq 0,94$ , les produits à durée de conservation inférieure à cinq jours appartiennent automatiquement à cette catégorie. D'autres catégories de produits peuvent aussi appartenir à cette catégorie, sous réserve d'une justification scientifique.

(10) Excepté les produits pour lesquels le fabricant peut démontrer, à la satisfaction des autorités compétentes, qu'en raison du temps d'affinage et de la valeur  $a_w$  du produit, il n'y a aucun risque de contamination par les salmonelles

(11) Uniquement les crèmes glacées contenant des ingrédients laitiers

(13) Référence : Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol 86, N° 2, 2003.

## Interprétation des résultats des analyses

Les limites indiquées s'appliquent à chaque unité d'échantillon analysée.

Les résultats des analyses révèlent la qualité microbiologique du lot contrôlé <sup>(1)</sup>.

*L. monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées aux nourrissons et à des fins médicales spéciales :

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

*L. monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de *L. monocytogenes* avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de l'opérateur qui l'a fabriquée, lorsque celui-ci n'est pas en mesure de démontrer que ces produits ne dépasseront pas la valeur limite de 100 ufc/g pendant leur durée de conservation :

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

*L. monocytogenes* dans les autres denrées alimentaires prêtes à être consommées :

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont  $\leq$  à la limite,
- qualité insatisfaisante lorsque l'une des valeurs est  $>$  à la limite.

*Salmonella* dans les différentes catégories de denrées alimentaires :

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

Entérotoxines staphylococciques dans les produits laitiers :

- qualité satisfaisante lorsque ces entérotoxines ne sont pas détectées dans aucune unité de l'échantillon,
- qualité insatisfaisante lorsque ces entérotoxines sont détectées dans une unité de l'échantillon.

*Enterobacter sakazakii* dans les préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois :

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

(1) Les résultats des analyses peuvent aussi être utilisés pour démontrer l'efficacité de l'application du système HACCP ou des bonnes pratiques d'hygiène dans le cadre du procédé.

**Critères d'hygiène des procédés – Lait et produits laitiers**

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes	Plans d'échantillonnage <sup>(1)</sup>		Limites <sup>(2)</sup>		Méthode d'analyse de référence <sup>(3)</sup>	Stade d'application du critère	Action en cas de résultats insatisfaisants
		n	c	m	M			
Lait pasteurisé et autres produits laitiers liquides pasteurisés	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	< 1 ufc/ml	5 ufc/ml	ISO 21528-1	Fin du procédé de fabrication	Contrôle de l'efficacité du traitement thermique et prévention de la recontamination et contrôle de la qualité des matières premières
Fromages à base de lait ou de lactosérum ayant subi un traitement thermique	<i>E. coli</i> <sup>(5)</sup>	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	ISO 16649-1 ou 2	Pendant le procédé de fabrication, au moment où l'on prévoit le nombre d' <i>E. coli</i> le plus élevé <sup>(6)</sup>	Améliorations de l'hygiène de la production et de la sélection des matières premières
Fromages au lait cru	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	10 <sup>4</sup> ufc/g	10 <sup>5</sup> ufc/g	EN/ISO 6888-2	Pendant le procédé de fabrication, au moment où l'on prévoit le nombre de staphylocoques à coagulase positive le plus élevé	Améliorations de l'hygiène de la production et de la sélection des matières premières. Lorsque des valeurs > 10 <sup>5</sup> ufc/g sont détectées, le lot de fromages doit faire l'objet d'une recherche des entérotoxines staphylococciques
Fromages à base de lait ayant subi un traitement thermique moins fort que la pasteurisation <sup>(7)</sup> et fromages affinés à base de lait ou de lactosérum pasteurisés ou ayant subi un traitement thermique plus fort que la pasteurisation <sup>(7)</sup>	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2		
Fromages à pâte molle non affinés (fromage frais) à base de lait ou de lactosérum pasteurisés ou ayant subi un traitement thermique plus fort que la pasteurisation <sup>(7)</sup>	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de la production. Lorsque des valeurs > 10 <sup>5</sup> ufc/g sont détectées, le lot de fromages doit faire l'objet d'une recherche des entérotoxines staphylococciques
Beurre et crème au lait cru ayant subi un traitement thermique plus faible que la pasteurisation	<i>E. coli</i> <sup>(5)</sup>	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Amélioration de l'hygiène de production et de la sélection des matières premières

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes	Plans d'échantillonnage <sup>(1)</sup>		Limites <sup>(2)</sup>		Méthode d'analyse de référence <sup>(3)</sup>	Stade d'application du critère	Action en cas de résultats insatisfaisants
		n	c	m	M			
Lait en poudre et lactosérum en poudre <sup>(4)</sup>	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 ufc/g		ISO 21528-1	Fin du procédé de fabrication	Contrôle de l'efficacité du traitement thermique et prévention de la recontamination
	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Amélioration de l'hygiène de production. Lorsque les valeurs > 10 <sup>5</sup> ufc/g sont détectées, le lot de fromages doit faire l'objet d'une recherche des entérotoxines staphylococciques
Crèmes glacées <sup>(8)</sup> et desserts lactés congelés	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 21528-2	Fin du procédé de fabrication	Amélioration de l'hygiène de production
Préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois	<i>Enterobacteriaceae</i>	10	0	Absence dans 10 g		ISO 21528-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production destinées à réduire la contamination. Lorsque des <i>Enterobacteriaceae</i> sont détectés dans une seule unité d'échantillonnage, le lot doit faire l'objet d'une recherche d' <i>E. sakazakii</i> et de <i>Salmonella</i>

(1) n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre maximal de résultats pouvant présenter des valeurs comprises entre m et M, pour le nombre d'échantillons n réalisé

(2) Pour ce point, m = M

(3) Il convient d'utiliser l'édition la plus récente de la norme

(4) Ce critère ne s'applique pas aux produits destinés à être encore transformés dans le secteur alimentaire

(5) *E. coli* est utilisée ici comme indicateur du niveau d'hygiène

(6) Pour les fromages ne permettant pas le développement d'*E. coli*, le nombre d'*E. coli* est généralement le plus élevé au début de la période d'affinage, et pour les fromages permettant le développement d'*E. coli*, il l'est en principe à la fin de la période d'affinage

(7) A l'exception des fromages pour lesquels le fabricant peut démontrer, à la satisfaction des autorités compétentes, qu'ils ne présentent aucun risque de contamination par entérotoxines staphylococciques

(8) Uniquement les crèmes glacées contenant des ingrédients lactés

## Interprétation des résultats des analyses

Les limites indiquées s'appliquent à chaque unité d'échantillon analysée.

Les résultats des analyses révèlent la qualité microbiologique du procédé contrôlé.

*Enterobacteriaceae* dans les préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois :

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

*E. coli*, entérobactéries (autres catégories de denrées alimentaires) et staphylocoques à coagulase positive :

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont  $\leq m$ ,
- qualité acceptable lorsqu'un maximum de  $c/n$  valeurs se situe entre  $m$  et  $M$ , et que le reste des valeurs observées est  $\leq m$ ,
- qualité insatisfaisante lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont  $> M$  ou lorsque plus de  $c/n$  valeurs se situent entre  $m$  et  $M$ .