

## PRINCIPES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DE CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR LES ALIMENTS

CAC/GL 21-1997

### INTRODUCTION

Les Principes ci-après ont pour but de donner des orientations concernant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments à tous les stades de la chaîne alimentaire, depuis la production primaire jusqu'à la consommation finale.

La salubrité des aliments est principalement garantie par un contrôle à la source, ainsi que par une vérification du plan et du procédé de fabrication et l'application de bonnes pratiques en matière d'hygiène pendant la production, le traitement (y compris l'étiquetage), la manutention, la distribution, l'entreposage, la vente, la préparation et l'utilisation, en association avec la mise en oeuvre du système HACCP. Cette approche préventive offre davantage de garanties que l'analyse microbiologique, car cette dernière n'a qu'une efficacité limitée pour évaluer la salubrité des aliments. Des conseils précis pour mettre en place un système HACCP figurent dans le *Système d'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise et Directives concernant son application* (Appendice au CAC/RCP 1-1969, Rév. 3-1997).

Les critères microbiologiques devraient être établis conformément à ces principes et s'appuyer sur une analyse et des avis scientifiques, et, si l'on dispose de données suffisantes, sur une analyse des risques adaptée à la denrée alimentaire en cause et à l'utilisation qui en est faite. L'élaboration des critères microbiologiques doit se faire dans un souci de transparence et en respectant les exigences de loyauté des échanges. Il est nécessaire de les revoir périodiquement pour s'assurer qu'ils tiennent compte de l'apparition de nouveaux agents pathogènes, de l'évolution des technologies et des innovations scientifiques.

### 1. DÉFINITION D'UN CRITÈRE MICROBIOLOGIQUE

Un critère microbiologique applicable à un aliment permet de s'assurer qu'un produit ou un lot de produits est acceptable compte tenu de l'absence, de la présence ou du nombre de micro-organismes, y compris les parasites, et/ou de la quantité de leurs toxines/métabolites, par unité de masse, de volume ou de superficie, ou par lot.

### 2. ÉLÉMENTS QUI COMPOSENT LES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES AUX ALIMENTS

2.1 Un critère microbiologique se compose des éléments suivants:

- indication des micro-organismes et/ou de leurs toxines/métabolites dont la présence est indésirable (voir § 5.1);
- méthodes d'analyse permettant de les détecter et/ou de les quantifier (voir § 5.2);
- plan définissant le nombre d'échantillons primaires à prélever et la taille de l'unité-échantillon (voir § 6);
- limites microbiologiques jugées appropriées à l'aliment au(x) stade(s) spécifié(s) de la chaîne alimentaire (voir § 5.3);
- nombre d'unités qui doivent être conformes à ces limites.

2.2 Un critère microbiologique doit également stipuler:

- l'aliment auquel il s'applique;
- le ou les stades de la chaîne alimentaire auxquels il s'applique; et
- toute mesure à prendre lorsqu'il n'est pas satisfait.

2.3 Lorsque des produits sont évalués à l'aide d'un critère microbiologique, il est essentiel, pour utiliser au mieux l'argent et le personnel disponibles, d'appliquer à ces produits uniquement des tests appropriés (voir § 5)

aux stades de la chaîne alimentaire qui sont le mieux aptes à garantir au consommateur un aliment sain et salubre.

### **3. OBJECTIFS ET APPLICATION DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES APPLICABLES AUX ALIMENTS**

3.1 Les critères microbiologiques peuvent servir à formuler des exigences relatives à la conception et à indiquer la situation microbiologique requise des matières premières, des ingrédients et des produits finis à n'importe quel stade de la chaîne alimentaire, selon les besoins. Ils peuvent être utiles pour examiner les aliments, notamment les matières premières et les ingrédients, dont l'origine est inconnue ou incertaine, ou encore lorsqu'on ne dispose d'aucun autre moyen pour vérifier l'efficacité de systèmes pratiques en matière d'hygiène. D'une façon générale, les critères microbiologiques servent à faire la distinction entre les matières premières, les ingrédients, les produits et les lots qui sont acceptables ou inacceptables par les organismes de réglementation et/ou les responsables d'un établissement alimentaire. Ils peuvent également être utilisés pour déterminer si les procédés respectent *les Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969).

#### **3.1.1 APPLICATION PAR LES ORGANISMES DE RÉGLEMENTATION**

Les critères microbiologiques peuvent servir à définir et vérifier que les produits sont conformes aux spécifications microbiologiques.

Les critères de caractère obligatoire s'appliquent aux produits et/ou aux stades de la chaîne alimentaire pour lesquels il n'existe aucun autre instrument efficace, et lorsqu'ils sont en mesure d'améliorer le degré de protection offert aux consommateurs. Lorsque de tels critères sont opportuns, ils doivent être spécifiques du produit en cause et s'appliquer uniquement au stade de la chaîne alimentaire stipulé dans la réglementation.

Dans les cas de non-conformité avec les critères microbiologiques, selon l'évaluation des risques pour le consommateur, le stade de la chaîne alimentaire et le type de produit spécifié, les mesures réglementaires de contrôle peuvent consister à trier le produit, à le retransformer, à le rejeter ou à le détruire, ou encore à procéder à un examen plus poussé afin de déterminer les mesures qu'il convient de prendre.

#### **3.1.2 APPLICATION PAR LE RESPONSABLE D'UN ÉTABLISSEMENT ALIMENTAIRE**

Les critères microbiologiques peuvent non seulement servir à vérifier la conformité d'un produit aux dispositions réglementaires (voir § 3.1.1), mais être appliqués par le responsable d'un établissement alimentaire pour formuler des exigences relatives à la conception et pour examiner les produits finis, dans le cadre des mesures servant à vérifier et/ou valider l'efficacité du système HACCP.

De tels critères doivent être conçus expressément pour le produit et le stade de la chaîne alimentaire auxquels ils sont appliqués. Ils sont parfois plus rigoureux que les critères appliqués à des fins réglementaires et, par conséquent, ne doivent pas être utilisés pour une action légale.

3.2 Les critères microbiologiques ne conviennent normalement pas pour vérifier les seuils critiques définis dans les *Système d'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise et directives concernant son application* (Appendice au CAC/RCP 1-1969, Rév. 3-1997). Les méthodes de surveillance doivent être capables de détecter toute défaillance au niveau d'un point critique pour la maîtrise (CCP). Ces renseignements doivent être communiqués en temps voulu pour prendre des mesures correctives avant qu'il devienne nécessaire de rejeter le produit. Par conséquent, on préfère souvent mesurer des paramètres physiques et chimiques sur la chaîne de production plutôt que procéder à des analyses microbiologiques, car les résultats sont ainsi disponibles plus rapidement sur le lieu même de production. En outre, l'établissement de seuils critiques peut nécessiter la prise en compte d'autres facteurs que ceux décrits dans le présent document.

### **4. CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRINCIPES QUI RÉGISSENT L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES**

4.1 Un critère microbiologique ne doit être établi et appliqué qu'en cas de besoin bien précis et lorsque son utilité pratique a été démontrée. Par exemple, il doit ressortir des données épidémiologiques que l'aliment en cause peut représenter un danger pour la santé publique et que le critère est utile pour la protection du consommateur. La nécessité d'un tel critère peut aussi s'imposer sur la base des résultats d'une évaluation des

risques. Il doit être techniquement possible de satisfaire à ce critère en appliquant de bonnes pratiques de fabrication (codes d'usages).

4.2 Afin de répondre aux objectifs d'un critère microbiologique, il faut tenir compte des facteurs suivants:

- existence démontrée réelle ou potentielle, d'un risque pour la santé;
- situation microbiologique de la matière première;
- effets de la transformation sur la situation microbiologique de l'aliment;
- probabilité et conséquences d'une contamination et/ou d'une prolifération microbiennes au cours des opérations consécutives de manutention, d'entreposage et d'utilisation;
- catégorie(s) de consommateurs exposés;
- rapport coûts-avantages lié à l'application du critère; et
- usage auquel est destiné l'aliment.

4.3 Le nombre et la taille des unités-échantillons, par lot examiné, doivent correspondre aux indications du plan d'échantillonnage et ne doivent pas être modifiés. Toutefois, un lot ne doit pas être soumis à des essais répétés dans le but de le rendre conforme aux critères fixés.

## **5. ASPECTS MICROBIOLOGIQUES DES CRITÈRES**

### **5.1 MICRO-ORGANISMES, PARASITES ET LEURS TOXINES/MÉTABOLITES À PRENDRE EN CONSIDÉRATION DANS UN ALIMENT DONNE**

5.1.1 Aux fins du présent document, sont pris en considération:

- les bactéries, virus, levures, moisissures et algues;
- les protozoaires parasitaires et les helminthes
- leurs toxines/métabolites

5.1.2 L'importance des micro-organismes visés par un critère - comme agents pathogènes, organismes indicateurs ou facteurs de détérioration - doit être largement reconnue pour l'aliment ou la technologie en cause. Les organismes dont l'importance dans l'aliment est contestée ne doivent pas figurer dans un critère.

5.1.3 La simple détection, par un test de présence-absence, de certains organismes connus pour provoquer des maladies d'origine alimentaire (par exemple, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus* et *Vibrio parahaemolyticus*), n'indique pas nécessairement qu'ils constituent une menace pour la santé publique.

5.1.4 Lorsqu'il est possible de détecter directement et avec certitude des agents pathogènes, il faudrait envisager leur recherche, de préférence à celle des organismes indicateurs. Si l'on applique un test visant à détecter un organisme indicateur, il est nécessaire de préciser clairement s'il est utilisé pour indiquer de mauvaises pratiques en matière d'hygiène ou un risque pour la santé.

### **5.2 MÉTHODES MICROBIOLOGIQUES**

5.2.1 Chaque fois que cela est possible, seules doivent être utilisées des méthodes dont la fiabilité (exactitude, reproductibilité, variations inter et intra-laboratoires) a été statistiquement établie dans le cadre d'études comparées ou interlaboratoires. En outre, il faut donner la préférence aux méthodes qui ont été validées pour le produit en cause, surtout lorsqu'il s'agit de méthodes de référence élaborées par des organisations internationales.

Alors que les méthodes doivent présenter le maximum de sensibilité et de reproductibilité pour le but recherché, les essais effectués en usine peuvent souvent sacrifier en partie à la sensibilité et à la reproductibilité au profit de la rapidité et de la simplicité. Il doit cependant s'agir de méthodes éprouvées, capables de donner une estimation suffisamment fiable des renseignements requis.

Les méthodes servant à déterminer si des denrées hautement périssables ou des aliments ayant une durée de conservation limitée sont propres à la consommation doivent être choisies autant que possible, de façon telle

que les résultats des examens microbiologiques soient connus avant que les aliments n'aient été consommés ou ne soient périmés.

5.2.2 Les méthodes microbiologiques spécifiées doivent être raisonnables pour ce qui est de la complexité, des moyens, du matériel, etc. exigés, de la facilité d'interprétation, du temps requis et des coûts.

### 5.3 LIMITES MICROBIOLOGIQUES

5.3.1 Les limites figurant dans les critères doivent s'appuyer sur des données microbiologiques adaptées à l'aliment et doivent être applicables à une vaste gamme de produits analogues. Elles doivent donc être calculées à partir de données rassemblées dans différents établissements de production, qui respectent les bonnes pratiques en matière d'hygiène et où est appliqué le système HACCP.

Lors de l'établissement des limites microbiologiques, il faut tenir compte de tout changement pouvant survenir dans la microflore pendant l'entreposage et la distribution (par exemple, diminution ou augmentation du nombre de micro-organismes).

5.3.2 Les limites microbiologiques doivent tenir compte des risques liés à la présence de micro-organismes et des conditions dans lesquelles l'aliment sera probablement manipulé et consommé. Les limites microbiologiques doivent également tenir compte du fait que les micro-organismes sont généralement répartis de façon inégale dans l'aliment, ainsi que de la variabilité inhérente à la méthode d'analyse.

5.3.3 Si un critère exige l'absence d'un micro-organisme donné, il est nécessaire d'indiquer la taille et l'effectif de l'unité (ainsi que le nombre d'échantillons unitaires).

## 6. PLANS ET MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE ET MANUTENTION DES ÉCHANTILLONS

6.1 Un plan d'échantillonnage comprend la méthode d'échantillonnage et les critères de décision applicables à un lot, à partir de l'examen d'un nombre prescrit d'échantillons unitaires et d'unités d'analyse ultérieures d'une taille prescrite selon des méthodes définies. S'il est bien conçu, il définit la probabilité de détection des micro-organismes dans un lot, mais il faut garder à l'esprit qu'aucun plan d'échantillonnage ne peut garantir l'absence d'un organisme donné. Les plans d'échantillonnage doivent être administrativement et économiquement viables.

En particulier, pour sélectionner des plans d'échantillonnage, il convient de prendre en considération:

- les risques pour la santé publique qui sont associés au danger;
- la vulnérabilité du groupe visé de consommateurs; et
- la distribution hétérogène des micro-organismes lorsque des plans d'échantillonnage variables sont utilisés;
- le niveau de qualité acceptable<sup>1</sup> et la probabilité statistique souhaitée pour l'acceptation d'un lot non-conforme.

Dans de nombreuses applications, des plans par attributs de classe 2 ou 3 peuvent se révéler utiles.<sup>2</sup>

6.2 Les résultats statistiques ou courbes devraient figurer dans le plan d'échantillonnage. Les statistiques offrent des renseignements spécifiques permettant d'estimer la probabilité d'acceptation d'un lot non-conforme. La méthode de prélèvement des échantillons doit également être définie dans le plan d'échantillonnage. Le délai entre le prélèvement des échantillons primaires et les analyses doit être aussi bref qu'il est raisonnablement possible et, pendant le transport jusqu'au laboratoire, les conditions (par exemple, température) ne doivent pas permettre l'augmentation ou la diminution des effectifs de l'organisme étudié, de

---

<sup>1</sup> Le niveau de qualité acceptable (NQA) est le pourcentage d'échantillons unitaires non-conformes dans tout le lot pour lequel le plan d'échantillonnage indiquera l'acceptation du lot pour une probabilité prescrite (généralement 95 %).

<sup>2</sup> Voir ICMSF: Microorganisms in Foods, 2. Sampling for Microbiological Analysis. Principles and Specific Applications, 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, 1986 (ISBN-0632-015-675)

manière que les résultats reflètent - dans les limites indiquées par le plan d'échantillonnage - les conditions microbiologiques du lot.

## **7. COMMUNICATION DES RÉSULTATS**

7.1 Le procès-verbal d'essai doit indiquer les renseignements nécessaires à une identification complète de l'échantillon, ainsi que le plan d'échantillonnage, la méthode d'essai, les résultats, et au besoin, leur interprétation.