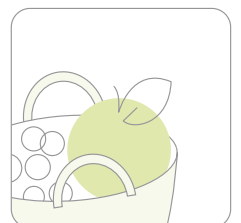
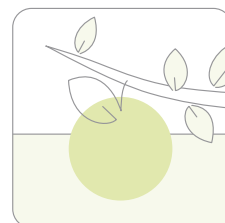
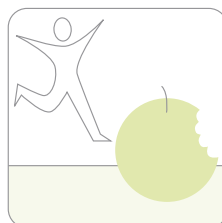
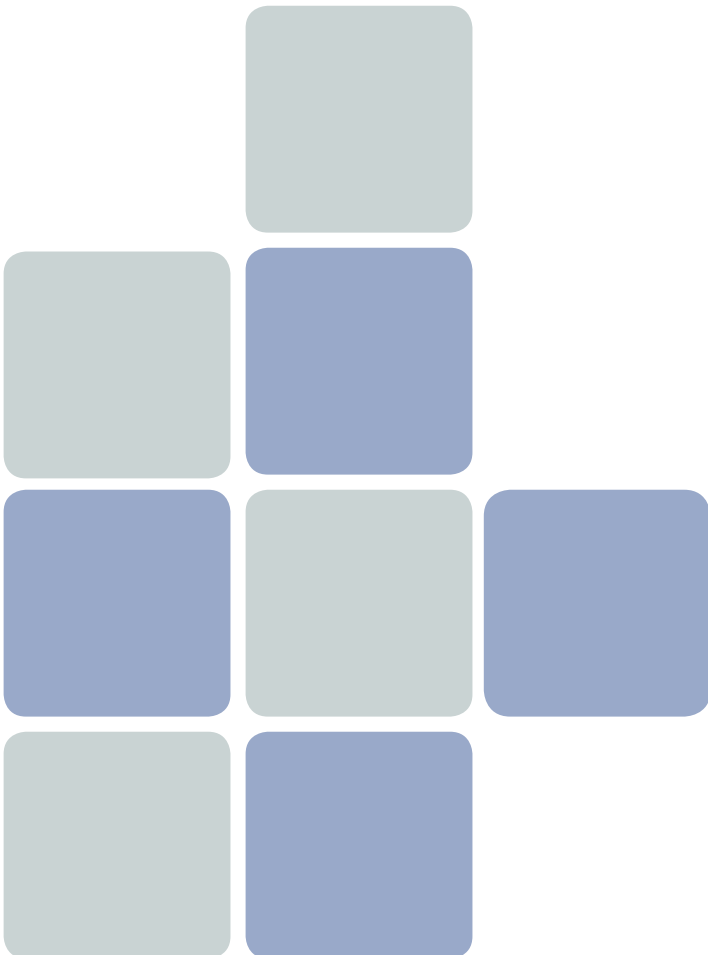




DOCUMENT D'ORIENTATION

relatif à l'échantillonnage et l'analyse microbiologiques
des denrées alimentaires dans le cadre des contrôles
officiels effectués en application du règlement
(CE) n° 882/2004



FR

FR

Bruxelles, le 13 novembre 2006

DOCUMENT D'ORIENTATION

relatif à l'échantillonnage et à l'analyse microbiologique des denrées alimentaires dans le cadre des contrôles officiels effectués en application du règlement (CE) n°882/2004

Le présent document a été établi à des fins d'information uniquement. Il n'a ni été adopté ni approuvé de quelque manière que ce soit par la Commission européenne.

La Commission européenne ne garantit pas la précision des informations fournies et décline toute responsabilité quant à leur utilisation. Celle-ci se fait entièrement aux risques et périls de l'utilisateur, qui doit donc prendre au préalable toute les précautions requises.

OBJET DU DOCUMENT

Le présent document s'adresse principalement aux autorités compétentes effectuant des contrôles officiels et vise à fournir des orientations sur l'échantillonnage officiel, les prescriptions des laboratoires officiels, les méthodes d'analyses à utiliser pour les échantillons officiels et les critères microbiologiques appliqués aux échantillons officiels.

REMARQUE

Le présent document est évolutif et sera actualisé pour tenir compte des expériences et des informations provenant des autorités compétentes.

1. INTRODUCTION

Le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires, sur la santé animale et le bien-être des animaux¹ a été adopté le 29 avril 2004. Il s'adresse aux autorités compétentes et définit les principes à respecter pour garantir l'objectivité et l'efficacité des contrôles officiels.

Le règlement de la Commission (CE) n° 2073/2005 relatif aux critères microbiologiques pour les denrées alimentaires² a été adopté le 15 novembre 2005 et s'adresse aux exploitants du secteur alimentaire. Lors de la préparation de ce règlement, les États membres ont souhaité élaborer des lignes directrices destinées aux autorités compétentes afin d'expliquer comment des critères microbiologiques peuvent être appliqués aux contrôles officiels.

Le présent document vise à aider les autorités compétentes à comprendre, plus particulièrement, le règlement (CE) n° 882/2004 en relation avec l'exécution uniforme des contrôles officiels par une vérification de la conformité des denrées alimentaires avec les prescriptions microbiologiques. Toutefois, il n'a aucune valeur juridique et, en cas de litige, l'interprétation de la loi incombe en dernier ressort à la Cour de justice.

À cet effet, il énonce des orientations sur l'échantillonnage officiel, les prescriptions des laboratoires officiels, les méthodes d'analyse à utiliser pour les échantillons officiels et l'interprétation des résultats des analyses microbiologiques.

Il vise à fournir des orientations sur les contrôles officiels et à expliquer le lien entre le règlement (CE) n° 882/2004 et le règlement (CE) n° 2073/2005. De plus, il aide les autorités compétentes à mieux comprendre le lien entre le règlement (CE) n° 882/2004 et le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires³, notamment au sujet de l'interprétation des résultats d'analyses microbiologiques, si aucun critère communautaire n'a été fixé.

Le règlement (CE) n° 882/2004 s'applique horizontalement à l'ensemble de la législation sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, la santé animale, le bien-être des animaux et le secteur phytosanitaire. La directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques⁴, le règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire⁵ et leurs dispositions d'application (dispositions de suivi et de contrôle des zoonoses) en font partie et relèvent, par conséquent, entièrement du règlement (CE) n° 882/2004. L'objectif du présent document d'orientation n'est pas d'établir un lien entre les dispositions de suivi et de contrôle des zoonoses et le règlement (CE) n° 882/2004.

Aux fins du présent document d'orientation, les définitions prévues dans la législation communautaire applicable, et présentées à l'Annexe I du présent document, s'appliquent.

¹ JO L 191, du 28.5.2004, p. 1.

² JO L 338, du 22.12.2005, p. 1.

³ JO L 31, du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1642/2003 (JO L 245,

du 29.9.2003, p. 4).
4 JO L 325, du 12.12.2003, p. 31.
5 JO L 325, du 12.12.2003, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1003/2005 (JO L 170,
du 1.7.2005, p. 12).

FR

3

FR

2. LÉGISLATION ESSENTIELLE

Le règlement (CE) n° 882/2004 établit des règles générales pour effectuer des contrôles officiels afin de vérifier leur conformité avec des dispositions ayant pour but, en particulier:

- (a) de prévenir, d'éliminer ou de réduire à un niveau acceptable les risques pour les êtres humains et les animaux, pouvant survenir soit directement, soit par l'environnement;

et

- (b) de garantir des pratiques loyales en ce qui concerne le commerce des aliments pour animaux et des denrées alimentaires et la protection des intérêts des consommateurs, y compris l'étiquetage des aliments pour animaux et des denrées alimentaires et toute autre forme d'information destinée aux consommateurs.

Pour parfaitement comprendre les différents aspects des contrôles officiels concernant l'échantillonnage microbiologique et l'analyse des denrées alimentaires contenus dans le règlement (CE) n° 882/2004, il est important de bien connaître les éléments suivants de la législation communautaire:

- Règlement (CE) n° 2073/2005
- Règlement (CE) n° 178/2002
- Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires⁶
- Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 établissant des règles d'hygiène spécifiques pour les denrées alimentaires d'origine animale⁷
- Règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 établissant des règles spécifiques pour l'organisation des contrôles officiels sur les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine⁸
- Règlement (CE) n° 2076/2005 du 5 décembre 2005 établissant des dispositions transitoires pour l'application des règlements (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004⁹.

De plus, plusieurs documents d'orientation dans le domaine de l'hygiène alimentaire ont été publiés sur le site Internet de la DG SANCO.

JO L 139, du 30.4.2004, p. 1, corrigé au JO L 226, du 25.6.2004, p.

3. JO L 139, du 30.4.2004, p. 55, corrigé au JO L 226, du 25.6.2004, p. 22. JO L 139, du 30.4.2004, p. 206, corrigé au JO L 226, du

⁸

⁹

25.6.2004, p. 83. JO L 338, du 22.12.2005, p. 83.

3. **RÈGLEMENT (CE) N° 2073/2005 ET CONTRÔLES OFFICIELS**

Le règlement (CE) n° 2073/2005 fixe les obligations des exploitants du secteur alimentaire, lesquels doivent garantir que les denrées alimentaires sont conformes aux critères microbiologiques de ce même règlement. Bien que ces critères microbiologiques soient principalement destinés à être utilisés par des exploitants du secteur alimentaire dans le cadre de leurs bonnes pratiques d'hygiène et des procédures HACCP, les critères s'appliquent aussi aux échantillons prélevés pour des contrôles officiels afin de vérifier que les critères établis pour les denrées alimentaires sont satisfaits. Toutefois, l'échantillonnage et l'analyse ne sont qu'une partie du processus permettant d'assurer la conformité au règlement.

Concernant les contrôles officiels, il est important de noter que les **critères de sécurité alimentaire** fixés dans le règlement (CE) n° 2073/2005 s'appliquent aussi au commerce intra-communautaire et aux produits importés des pays tiers, tandis que les **critères d'hygiène du procédé** s'appliquent uniquement pendant le processus de production.

L'article 14 du règlement (CE) n° 178/2002 prévoit que des produits alimentaires dangereux ne doivent pas être mis sur le marché. En outre, selon le règlement (CE) n° 882/2004, les autorités compétentes doivent vérifier que les exploitants respectent la législation communautaire. En conséquence, l'autorité compétente est autorisée à stopper la commercialisation de produits dangereux même si aucun critère communautaire n'est établi.

4. **LE RÔLE DES AUTORITÉS COMPÉTENTES ET DES LABORATOIRES OFFICIELS**

L'autorité compétente de chaque État membre doit, dans sa stratégie globale de contrôle de la contamination microbiologique, fonder ses contrôles officiels sur la prise de risque en tenant compte des résultats des vérifications effectuées par l'exploitant du secteur alimentaire dans le cadre des programmes de contrôle fondés sur les principes HACCP qu'ils soient ou non intégrés dans des programmes d'assurance qualité établis dans le règlement (CE) n° 882/2004. Les prescriptions d'étiquetage établies dans les articles 6 et 8 du règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères *Salmonella* pour la viande hachée, les préparations de viande et les produits à base de viande destinés à être consommés cuits, doivent aussi être vérifiées dans ce contexte pour garantir qu'une information suffisante est fournie pour indiquer la nécessité d'une cuisson complète de la viande avant la consommation.

L'échantillonnage et les essais officiels ne constituent qu'une partie du processus de vérification. De nombreux moyens existent pour vérifier la conformité : audits, inspections, suivi, surveillance, échantillonnage et essais. L'audit des plans HACCP ainsi que des bonnes pratiques d'hygiène comprendra une évaluation de l'adéquation des modes d'échantillonnage et d'essais des entreprises du secteur alimentaire, le contrôle des rapports donnant les résultats des essais et l'évaluation du bien-fondé des mesures correctives et préventives.

La majeure partie de l'échantillonnage et des essais visant à prouver la conformité au règlement (CE) n° 2073/2005 sera effectuée par les exploitants du secteur alimentaire dans le cadre de leurs systèmes de gestion de la sécurité alimentaire.

Un échantillonnage officiel peut être effectué pour toutes sortes de raisons, par exemple, pour le suivi, l'examen et le contrôle de la conformité avec la législation. Afin de tirer profit de

l'échantillonnage et de l'analyse des denrées alimentaires, l'échantillonnage doit être bien préparé en tenant compte aussi de l'objectif poursuivi par celui-ci.

L'autorité compétente doit inspecter et évaluer tous les systèmes existants, y compris le système d'échantillonnage et les résultats des essais, et peut ensuite souhaiter effectuer ses propres essais si elle a des doutes quant à la démarche de l'exploitant du secteur alimentaire. Dans de nombreux cas, lorsque l'inspection et l'évaluation sont satisfaisantes, il ne sera généralement pas nécessaire que l'autorité compétente effectue des essais supplémentaires.

Les laboratoires officiels dans le domaine de la microbiologie alimentaire ainsi que les autorités compétentes constituent une importante structure au sein de l'UE pour garantir la sécurité des aliments.

La non-satisfaction aux critères microbiologiques définis dans le règlement (CE) n° 2073/2005 pourra entraîner un certain nombre de réactions pour l'exploitant du secteur alimentaire, dont le retrait/rappel du produit. Cela doit toujours donner lieu à une enquête sur le procédé et les procédures par l'exploitant du secteur alimentaire afin de déterminer les raisons du non-respect et de définir une action pour assurer la conformité à l'avenir.

5. ÉCHANTILLONNAGE

5.1. Règles communautaires applicables

Article 11 du chapitre III du règlement (CE) n° 882/2004

“1. Les méthodes d'échantillonnage et d'analyse utilisées dans le cadre des contrôles officiels sont conformes à la réglementation communautaire applicable ou,

(a) si de telles règles n'existent pas, à des règles ou à des protocoles reconnus sur le plan international, par exemple, ceux qui ont été acceptés par le Comité européen de normalisation (CEN) ou ceux qui ont été adoptés dans la législation nationale,

(b) à défaut, à d'autres méthodes appropriées au vu de l'objectif poursuivi, ou élaborées conformément à des protocoles scientifiques. ”

“7. Les échantillons doivent être manipulés et étiquetés de manière à en garantir à la fois leur validité juridique et analytique.”

L'article 5(2) du règlement (CE) n° 2073/2005 se réfère à la norme ISO 18593 en tant que méthode de prélèvement de référence pour l'échantillonnage des lieux de transformation et du matériel utilisé.

Le point 3.1 du chapitre 3 de l'annexe I au règlement (CE) n° 2073/2005 se réfère aux normes correspondantes de l'ISO (Organisation internationale de normalisation) et aux lignes directrices du Codex Alimentarius, qui doivent être utilisées comme méthodes de référence en l'absence de règles plus spécifiques concernant le prélèvement et la préparation des échantillons à analyser.

Le point 3.2 du chapitre 3 de l'annexe I au règlement (CE) n° 2073/2005 donne des règles pour l'échantillonnage bactériologique dans les abattoirs et les établissements producteurs de viande hachée et de préparation de viande.

Normes et guides internationalement reconnus pour l'échantillonnage

Codex Alimentarius: Directives générales sur l'échantillonnage, CAC/GL 50-2004

ISO/DIS 7218: Microbiologie des aliments – Règles générales pour les examens microbiologiques.

ISO 17604: Microbiologie des aliments – Prélèvement d'échantillons sur des carcasses en vue de leur analyse microbiologique.

ISO 18593: Microbiologie des aliments – Méthodes horizontales pour les techniques de prélèvement sur des surfaces au moyen de boîtes de contact et d'écouvillons.

NMKL (Comité nordique sur l'analyse des aliments) Procédure n°. 12: guide pour l'échantillonnage pour l'analyse des aliments. www.nmkl.org

Il faut utiliser l'édition la plus récente des normes et des guides.

5.2. Stratégie d'échantillonnage

Une stratégie d'échantillonnage désigne une procédure planifiée pour sélectionner des échantillons parmi une population et pour procéder au prélèvement afin d'obtenir les informations nécessaires. Une terminologie pour sélectionner des échantillons parmi une population est actuellement mise au point dans les statistiques d'EUROSTAT/Sécurité alimentaire. L'importance de disposer d'un glossaire commun est fondamentale pour pouvoir comparer les données entre pays et entre différents secteurs de contrôle. L'une des questions clés consiste à déterminer quelle stratégie est utilisée pour sélectionner les unités de la population cible qui seront soumises aux contrôles: entreprises, animaux, denrées alimentaires, etc. Ceci détermine la manière dont les résultats peuvent être interprétés et si les informations provenant de systèmes et de pays différents sont comparables ou non. D'après l'analyse des informations déjà fournies à la Commission européenne, il apparaît qu'il existe trois stratégies possibles d'échantillonnage (objectif, sélectif, suspect) actuellement utilisées.

L'autorité compétente doit établir une stratégie d'échantillonnage en tenant compte des procédures d'échantillonnage proposées par EUROSTAT¹⁰. Les définitions suivantes des trois stratégies d'échantillonnage identifiées dans le cadre des activités de contrôle et de surveillance ont été proposées par EUROSTAT:

Échantillonnage objectif

Stratégie planifiée fondée sur la sélection d'un échantillon aléatoire qui est statistiquement représentatif de la population à analyser. Chaque unité, dans la population de référence, a une probabilité précise d'être sélectionnée. Cette stratégie fournit des données à partir desquelles une inférence statistique peut être mise en oeuvre. Cela signifie que les résultats de l'inférence sont comparables.

Cette méthode pourra être appliquée à une sélection adéquate de détaillants en denrées alimentaires pour des contrôles d'hygiène lorsque les détaillants sont regroupés selon des caractéristiques prédéfinies ou selon une sélection régionale stratifiée de producteurs de denrées alimentaires pour des contrôles HACCP. Elle donnera des résultats qui pourront être étendus à la population globale et à la ventilation par région. La manière

¹⁰

ESTAT/D6/ES/104 Rev. 1, en cours de révision.

dont la procédure d'échantillonnage est établie, doit être adaptée aux objectifs de l'analyse.

Exemple: le prélèvement de viande fraîche au niveau d'un détaillant afin de détecter la *Salmonelle* pour déterminer sa prévalence à un stade spécifique de la chaîne alimentaire, ou d'autres modèles ou examens de vérification portant sur la prévalence de pathogènes d'origine alimentaire dans certaines catégories d'aliments.

Échantillonnage sélectif

Stratégie planifiée où la sélection de l'échantillon est réalisée à partir de groupes de population « à haut risque » définis antérieurement. Les échantillons sont normalement sélectionnés pour illustrer ou documenter des conditions insatisfaisantes ou un produit suspecté d'être frelaté. L'échantillonnage est volontairement biaisé et vise certains produits ou fabricants. La procédure d'échantillonnage peut être aléatoire ou non. La détermination de la population « à haut risque » résulte soit d'études scientifiques, soit d'une analyse antérieure et des informations d'autres régions ou pays. La comparabilité des résultats repose à la fois sur la définition de la population à analyser et sur la manière dont les échantillons ont été prélevés. Si l'échantillon est prélevé de façon aléatoire pour être représentatif de la population analysée, les résultats peuvent être appliqués à l'ensemble de cette population.

Exemple: l'échantillonnage de produits à haut risque, par exemple, du poisson fumé à froid et emballé sous vide favorisant la croissance de la bactérie *Listeria monocytogenes* pendant sa durée de stockage en vue de détecter et/ou de recenser *L. monocytogenes* afin de déterminer le taux de contamination et/ou le niveau de contamination.

Échantillonnage suspect

Sélection d'échantillons où les unités sont sélectionnées en se fondant sur le jugement et l'expérience par rapport à la population, le lot ou la base de sondage. Les échantillons obtenus à partir de cette procédure ne sont pas extraits au hasard.

Exemple: l'échantillonnage effectué en tant qu'élément d'une recherche de foyer de toxi-infection alimentaire ou lorsqu'une inspection indique qu'il peut y avoir un problème de sécurité alimentaire ou lorsque la révision d'un plan HACCP soulève des doutes par rapport à des problèmes de sécurité alimentaire potentiels.

5.3.

But de l'échantillonnage

L'échantillonnage peut être effectué pour les différentes raisons énumérées ci-dessous:

- pour vérifier la conformité avec les critères définis dans le règlement (CE) n° 2073/2005,
- pour vérifier la sécurité microbiologique de denrées alimentaires pour lesquelles aucun critère microbiologique n'est établi au niveau communautaire,
- pour obtenir des informations générales sur l'état microbiologique de certains produits mis sur le marché,
- pour observer minutieusement une ou plusieurs entreprises du secteur alimentaire en vérifiant leurs systèmes de gestion de la sécurité alimentaire,

- pour vérifier la conformité des différents lots,
- pour étudier des foyers suspectés de toxi-infection alimentaire, des plaintes, *etc.*
- pour définir et obtenir des informations sur les risques microbiologiques nouveaux ou émergents, générer des données pour les profils de risque et les évaluations de risque.

Pour chacune de ces raisons, différents modes d'échantillonnage peuvent être nécessaires.

5.3.1. *Suivi et surveillance*

La connaissance de la situation et des tendances actuelles en matière d'apparition et de propagation des agents pathogènes dans la chaîne alimentaire doivent largement contribuer à la gestion de la sécurité alimentaire. L'acquisition de cette connaissance implique de collecter des informations en termes de suivi et de surveillance.

Le suivi et la surveillance sont définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 882/2004 libellé comme suit:

« Suivi : la réalisation d'une séquence planifiée d'observations ou de mesures conçue pour vérifier le niveau de conformité avec la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux »

« Surveillance : l'observation minutieuse d'une ou de plusieurs entreprises du secteur des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires, d'un ou de plusieurs exploitants de ce secteur ou de leurs activités »

Lors du contrôle des risques microbiologiques dans les aliments, le suivi et la surveillance peuvent être envisagés comme comportant les caractéristiques spécifiques suivantes:

- **le suivi** consiste à effectuer des analyses microbiologiques courantes visant à détecter une contamination microbiologique de denrées alimentaires à partir desquelles peuvent apparaître des données de prévalence utiles.
- **la surveillance** consiste à effectuer des analyses microbiologiques courantes visant à détecter une contamination microbiologique de denrées alimentaires dans le but d'appliquer des mesures de contrôle adéquates. Ces mesures de contrôle sont normalement déterminées à l'avance par l'autorité compétente. L'un des principaux objectifs de la surveillance est de répondre à des résultats insatisfaisants en menant une étude et en appliquant éventuellement des mesures coercitives.

Pour les programmes de suivi et de surveillance et en fonction de l'objectif de ces programmes, l'autorité compétente doit choisir les procédures d'échantillonnage et les plans d'échantillonnage suivant le micro-organisme ou sa toxine et le type de denrées alimentaires concerné.

Afin d'obtenir des données pertinentes sur l'apparition de risques d'origine alimentaire dans la chaîne alimentaire, il est recommandé aux autorités compétentes d'axer leurs activités d'échantillonnage et d'essais sur des programmes de suivi et de surveillance bien planifiés. Il est recommandé, lorsque des échantillons aléatoires uniques sont prélevés chez le détaillant, d'effectuer cet échantillonnage dans le cadre d'un programme de suivi et de surveillance.

5.3.2. *Évaluation des plans de gestion de la sécurité alimentaire*

Lors de l'évaluation d'un plan de gestion de la sécurité alimentaire établi par un exploitant du secteur alimentaire et fondé sur les principes HACCP, les bonnes pratiques d'hygiène et les bonnes pratiques de fabrication, l'autorité compétente peut estimer nécessaire de prélever des échantillons supplémentaires en vue d'un contrôle officiel si les systèmes de gestion de la sécurité alimentaire suscitent des préoccupations. L'importance de ce prélèvement officiel dépend des résultats des analyses de l'exploitant du secteur alimentaire et de l'évaluation par l'autorité compétente des plans de gestion de la sécurité alimentaire de ce dernier. Toutefois, l'autorité compétente doit surtout veiller à évaluer les activités de l'exploitant du secteur alimentaire et obtenir de celui-ci qu'il corrige ses plans de gestion de la sécurité alimentaire et à s'assurer ainsi qu'il remédie aux points faibles du contrôle de la sécurité alimentaire.

5.3.3. *Contrôle à l'importation*

Les informations relatives aux systèmes de gestion de la sécurité alimentaire de l'exploitant du secteur alimentaire dont disposent les responsables des contrôles à l'importation sont souvent limitées. Dans le cas de denrées d'origine animale, cependant, seuls les établissements agréés sont autorisés à importer leurs produits vers l'Union européenne. Les contrôles documentaires destinés à vérifier ces agréments et l'échantillonnage des différents lots sont les principaux instruments de contrôle à l'importation. Dans ce cas, il faut respecter au minimum les plans d'échantillonnage prévus dans le règlement (CE) n°2073/2005, et l'autorité compétente peut établir ses propres plans d'échantillonnage à partir des risques associés aux produits, établissements et pays d'origine concernés.

5.3.4. *Foyers de toxi-infection alimentaire*

Dans le cas de foyers de toxi-infection alimentaire, les enquêtes doivent permettre d'isoler les lots suspects et d'identifier l'établissement dans lequel le produit a été fabriqué ou transformé. L'autorité compétente évalue alors la situation et peut décider de prélever des échantillons en vue d'une analyse microbiologique. Elle doit choisir les procédures d'échantillonnage nécessaires en fonction des circonstances et tenir compte des antécédents de l'exploitant, tels qu'ils figurent dans les systèmes de gestion de la sécurité alimentaire. Le plan d'échantillonnage peut comporter des prélèvements environnementaux et des échantillons de divers matières premières, produits et lots. Il peut également être tenu compte des mesures prises par les exploitants du secteur alimentaire pour prévenir, réduire ou éliminer le risque en question en application de l'article 19 du règlement (CE) n° 178/2002.

5.4. **Plan d'échantillonnage**

Les plans d'échantillonnage et les limites microbiologiques doivent être choisis selon la gravité du risque sanitaire et les conditions dans lesquelles il est prévu que les denrées alimentaires soient manipulées et consommées.

Des plans d'échantillonnage par attributs à deux et trois classes sont les plans les plus couramment utilisés pour l'examen microbiologique. Les plans d'échantillonnage à deux et trois classes sont utilisés dans le règlement (CE) n° 2073/2005 comme suit.

- Dans un plan d'échantillonnage à deux classes, les échantillons analysés sont divisés en deux catégories: *satisfaisant et insatisfaisant*, basées sur une valeur limite « $m=M$ ».

- Dans un plan d'échantillonnage à trois classes, les échantillons étudiés sont divisés en trois catégories: *satisfaisant, acceptable et insatisfaisant*. Un plan d'échantillonnage à trois classes est utilisé s'il est acceptable que certains échantillons dépassent la limite inférieure (m) dans la mesure où un niveau de contamination à risque (M) n'est pas dépassé.

Dans le contexte de l'échantillonnage officiel, il faut utiliser au minimum les plans d'échantillonnage décrits dans le règlement (CE) n° 2073/2005 lorsque l'on évalue si un lot de denrées alimentaires ou un processus est acceptable.

Pour tout plan d'échantillonnage, il existe une probabilité d'accepter un lot qui peut être inacceptable. L'exemple suivant¹¹ illustre l'incertitude liée à un plan d'échantillonnage à deux classes pour autant que le pathogène concerné (par exemple, *Salmonella*) soit réparti de façon homogène dans le lot (ce qui est improbable dans un certain nombre d'aliments solides). La probabilité d'accepter un lot contenant une proportion d'unités positives pour *Salmonella* lorsque 5 unités d'échantillon (n=5) sont testées et qu'aucune unité d'échantillon positive n'est tolérée (c=0), est la suivante:

- Il existe 90 % de chances d'accepter un lot contenant 2 % d'unités positives pour *Salmonella*.
- Il existe 77 % de chances d'accepter un lot contenant 5 % d'unités positives pour *Salmonella*.
- Il existe 59 % de chances d'accepter un lot contenant 10 % d'unités positives pour *Salmonella*.
- Il existe 17 % de chances d'accepter un lot contenant 30 % d'unités positives pour *Salmonella*.
- Il existe 3 % de chances d'accepter un lot contenant 50 % d'unités positives pour *Salmonella*.

Lorsque moins de 5 unités d'échantillon sont testées, la probabilité d'accepter un lot défectueux augmente et *vice versa* lorsqu'un plus grand nombre d'unités d'échantillon sont testées, la probabilité d'identifier des lots défectueux augmente.

Dans le contexte des programmes de suivi et de surveillance, des échantillons aléatoires uniques peuvent être choisis ainsi que cela est mentionné au point 5.3.1.

^{11C}

Commission internationale des spécifications microbiologiques pour les aliments (ICMSF). Micro-organismes dans les aliments. 2^{ème} éd. 2. Échantillonnage pour l'analyse microbiologique : principes et applications spécifiques. Université de Toronto Press 1986.

5.5. Fréquence d'échantillonnage

Le règlement (CE) n° 2073/2005 impose aux exploitants du secteur alimentaire une fréquence d'échantillonnage hebdomadaire fixe pour certains produits, tels que les carcasses, la viande hachée, les préparations de viande et la viande séparée mécaniquement. Dans les autres cas, les exploitants du secteur alimentaire doivent décider de la fréquence d'échantillonnage au cas par cas, en tenant compte du risque associé à leurs produits. Au besoin, des lignes directrices précises quant aux fréquences d'échantillonnage de secteurs alimentaires spécifiques peuvent être incluses dans les guides de bonnes pratiques d'hygiène mentionnés à l'article 7 du règlement (CE) n° 852/2004.

En matière de contrôles officiels, la législation communautaire n'impose aucune fréquence fixe pour les prélèvements et les tests. Il appartient aux autorités compétentes de se prononcer sur l'opportunité de prélèvements et de tests officiels lorsqu'elles planifient leur stratégie d'échantillonnage et les objectifs de cette dernière dans le contexte de leurs plans de contrôle nationaux, en application de l'article 41 du règlement (CE) n° 882/2004.

5.6. Informations relatives à l'échantillonnage

Des orientations quant aux informations relatives à l'échantillonnage qui doivent accompagner les prélèvements sont incluses dans la procédure n°12 du NMKL: Guide pour l'échantillonnage pour l'analyse des aliments.

5.7. Transport, entreposage et début de d'analyse des échantillons

Des procédures normalisées pour le transport des échantillons au laboratoire, leur entreposage et le début de leur analyse sont énoncées dans la norme ISO/DIS 7218: Microbiologie des aliments – Règles générales pour les examens microbiologiques. .

La norme ISO/DIS 7218 ne fixe pas de limite maximale pour le temps de transport de produits non stables à température ambiante. Cependant, compte tenu du potentiel de modification des niveaux des organismes cibles, il est recommandé que ce type d'échantillon arrive au laboratoire dans les 36 heures suivant le prélèvement. Selon le document ISO/DIS mentionné ci-dessus, l'analyse microbiologique doit commencer le plus tôt possible après la réception de l'échantillon par le laboratoire et, de préférence, dans un délai de 24 heures. Il est également recommandé que l'analyse commence, en règle générale, dans un délai de 48 heures après le prélèvement de l'échantillon, sauf spécifications contraires du protocole d'essai.

Pour des produits frais hautement périssables, réfrigérés, les instructions complémentaires suivantes sont données:

- Éviter les températures de congélation pendant le transport et l'entreposage.
- Les aliments pré-emballés doivent être entreposés à une température égale ou inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
- Si l'examen doit être effectué ultérieurement, par exemple, pour vérifier la conformité d'un aliment pré-emballé à la date limite de conservation, les échantillons doivent être entreposés au laboratoire dans les conditions recommandées, indiquées sur l'étiquette.

6.6.1. PRESCRIPTIONS POUR LES LABORATOIRES

OFFICIELS

Règles communautaires pertinentes

Article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) 882/2004

« L'autorité compétente désigne les laboratoires habilités à procéder à l'analyse des échantillons prélevés au cours de contrôles officiels. »

Article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) 882/2004

« Toutefois, l'autorité compétente peut désigner uniquement des laboratoires qui exercent leurs activités et sont évalués et accrédités conformément aux normes européennes suivantes :

- (a) EN ISO/IEC 17025 « Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais »*
- (b) EN 45002 « Critères généraux concernant l'évaluation des laboratoires d'essais »*
- (c) EN 45003 « Système d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnage – Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance »*

en tenant compte des critères applicables à différentes méthodes d'essai établis par la législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires. »

L'Article 18 du règlement n° 2076/2005 de la Commission fixe en matière d'accréditation des laboratoires :

« Par dérogation à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 882/2004, l'autorité compétente peut désigner un laboratoire non accrédité, pour autant que ce dernier :

- (a) démontre qu'il a entamé et qu'il poursuit une démarche afin d'obtenir l'accréditation conformément au règlement (CE) n° 882/2004;*
- (b) donne à l'autorité compétente des garanties satisfaisantes quant à la mise en place, pour le 1^{er} janvier 2006, des mécanismes de contrôle de la qualité relatifs aux analyses qu'il effectue aux fins des contrôles officiels. »*

6.2. Désignation des laboratoires officiels

Conformément à la dérogation indiquée dans le règlement (CE) n° 2076/2005 de la Commission, l'autorité compétente peut désigner un laboratoire pour effectuer les contrôles officiels, lequel ne dispose cependant pas de l'accréditation prévue par le règlement (CE) n° 882/2004. Toutefois, le laboratoire doit avoir entamé le processus d'accréditation et doit avoir mis en place un système de contrôle de la qualité pour les essais et les analyses qu'il effectue. Dans le domaine de l'hygiène des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, cette dérogation était nécessaire, notamment pour les petits laboratoires effectuant des essais officiels de recherche du parasite *Trichinella* et pour les laboratoires faisant des essais sur des échantillons d'aliments pour animaux.

La dérogation s'applique jusqu'au 31 décembre 2009, date après laquelle tous les laboratoires effectuant des contrôles officiels doivent être accrédités selon la norme EN ISO 17025.

L'autorité compétente doit désigner un ou des laboratoires officiels pour faciliter ses contrôles officiels concernant la détection et le dénombrement des micro-organismes et de leurs toxines et métabolites. Tous les laboratoires de contrôle officiels doivent être accrédités pour les différents essais ou groupes d'essais qu'ils utiliseront aux fins de contrôles officiels lorsque la période de dérogation est terminée.

En cas de nouveaux critères microbiologiques et/ou de nouvelles méthodes de référence, il peut être nécessaire d'envisager une période de transition, approuvée au cas par cas au niveau communautaire, pour que les laboratoires officiels soient accrédités pour ces nouvelles analyses.

6.3. Conservation de micro-organismes pathogènes isolés

Les tests de présence/d'absence et le dénombrement des micro-organismes cibles au cours de l'analyse microbiologique donnent des isolats bactériens. Les isolats bactériens des micro-organismes pathogènes doivent être conservés et entretenus pour servir de référence suivant les procédures microbiologiques générales. Lorsque cela est possible et nécessaire, les isolats doivent être envoyés à des laboratoires de référence appropriés aux fins de typage et d'identification. En cas d'épidémie, le typage et l'identification peuvent être exigés immédiatement. Les souches pathogènes isolées doivent être conservées au laboratoire au moins tant que l'autorité compétente l'estime nécessaire.

7. MÉTHODES D'ANALYSE

7.1. Règles communautaires applicables

Article 11, paragraphe 1, du chapitre III du règlement (CE) n° 882/2004

«Les méthodes d'analyse utilisées dans le cadre de contrôles officiels sont conformes à la réglementation communautaire applicable ou,

(a) si de telles règles n'existent pas, à des règles ou des protocoles reconnus sur le plan international, par exemple, ceux qui ont été acceptés par le Comité européen de normalisation (CEN) ou ceux qui ont été adoptés dans la législation nationale

ou,

(b) à défaut, à d'autres méthodes appropriées au vu de l'objectif poursuivi, ou élaborées conformément à des protocoles scientifiques. »

7.2. Méthodes pour les contrôles officiels

7.2.1. Normes CEN et ISO

En l'absence de méthodes analytiques relevant de la législation européenne, les méthodes normalisées par le CEN et/ou l'ISO, lorsqu'elles existent, doivent être utilisées pour tester les échantillons des contrôles officiels et leur utilisation est vivement recommandée pour le commerce intracommunautaire et les importations des pays tiers. Lorsque des méthodes CEN ou ISO n'existent pas pour tous les dangers compris dans le règlement (CE) n° 2073/2005, l'utilisation d'autres méthodes de référence données dans le présent règlement est vivement recommandée.

7.2.2. Autres méthodes

D'autres méthodes, par exemple, les méthodes de la Fédération Internationale de Laiterie (IDF) et les méthodes du Comité nordique sur l'analyse des aliments (NMKL) peuvent être utilisées si elles sont approuvées dans la législation nationale. Toutefois, si d'autres méthodes sont utilisées, elles doivent fournir des résultats au moins équivalents à ceux de la méthode de référence. Concernant la validation des méthodes microbiologiques, la procédure de la norme EN ISO 16140, comprenant une étude intra-laboratoire et une étude inter-laboratoires (étude collaborative) est vivement recommandée.

Si une méthode a été utilisée pour la détection d'un pathogène, dans laquelle la technique n'est pas basée sur l'isolement du pathogène, il est recommandé de confirmer les résultats par une méthode de culture traditionnelle.

L'isolement d'un pathogène par une méthode quelle qu'elle soit, doit toujours donner lieu à une enquête même si cela peut ne pas toujours conduire à une action coercitive formelle.

Dans certains cas – en particulier dans des situations graves liées à des maladies d'origine alimentaire – l'autorité compétente peut avoir à effectuer des analyses sur des paramètres pour lesquels aucune méthode normalisée n'a été mise au point. Afin de garantir la validité des données pour le besoin spécifique, les méthodes mises au point pour de telles situations doivent être de préférence caractérisées pour leur performance par les caractéristiques suivantes :

Méthodes qualitatives

Méthodes quantitatives

Limite de détection

Limite de quantification

Inclusivité & exclusivité

Inclusivité & exclusivité

Sensitivité

Linéarité

Spécificité

Ces caractéristiques sont définies dans la norme EN ISO 16140 qui fournit aussi des protocoles expérimentaux et des calculs pour celles-ci (il faut utiliser l'édition la plus récente).

Les caractéristiques précitées devraient être établies par une procédure de validation intra-laboratoire, exécutée sur des souches pures (pour inclusivité/exclusivité) ou sur des échantillons des matrices correspondantes contaminées de préférence naturellement, ou contaminées artificiellement avec l'agent en question à des concentrations adéquates.

Le nombre de caractéristiques et le niveau des critères d'acceptation peuvent varier du fait de la situation en cours (gravité, nécessité d'une enquête immédiate et possibilité de choisir d'autres méthodes).

8. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES ANALYSES MICROBIOLOGIQUES

8.1. Règles communautaires applicables

Critères microbiologiques énoncés dans la législation communautaire

L'annexe I au règlement (CE) n°2073/2005

définit les limites pour des microbes spécifiques, leurs toxines et métabolites dans des catégories alimentaires spécifiques et à des points spécifiques de la chaîne alimentaire.

Absence de critères communautaires

Article 14 du règlement (CE) n°178/2002

« 1. Aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est dangereuse.

2. Une denrée alimentaire est dite dangereuse si elle est considérée comme :

(a) préjudiciable à la santé;

(b) impropre à la consommation humaine.

3. Pour déterminer si une denrée alimentaire est dangereuse, il est tenu compte :

(a) des conditions d'utilisation normales de la denrée alimentaire par le consommateur à chaque étape de la production, du traitement et de la distribution, et

(b) de l'information fournie au consommateur, y compris des informations figurant sur l'étiquette, ou d'autres informations généralement à la disposition du consommateur, concernant la prévention d'effets préjudiciables à la santé propres à une denrée alimentaire particulière ou à une catégorie particulière de denrées alimentaires. »

Règles communautaires des garanties spéciales en ce qui concerne la salmonelle

Article 8 du règlement (CE) n° 853/2004

« 1. Les exploitants du secteur alimentaire qui envisagent de commercialiser en Suède ou en Finlande les denrées alimentaires d'origine animale suivantes se conforment aux règles fixées au paragraphe 2 en ce qui concerne la salmonelle :

(a) les viandes d'animaux des espèces bovine et porcine, y compris les viandes hachées mais à l'exclusion des préparations de viande et des viandes séparées mécaniquement (VSM);

(b) les viandes de volaille des espèces suivantes: poules d'élevage, dindes, pintades, canards et oies, y compris les viandes hachées mais à l'exclusion des préparations de viande et des VSM;

et

(c) les oeufs. »

Article 5 du règlement (CE) n° 1688/2005

« Méthodes microbiologiques d'examen des échantillons

1. La détection des salmonelles par les tests microbiologiques des échantillons prélevés conformément aux articles 1^{er} à 4 est effectuée conformément à l'édition la plus récente :

(a) de la norme EN/ISO 6579; ou

(b) de la méthode n°71 décrite par le Comité nordique d'analyse des denrées alimentaires (NMKL) (méthode n°71).

Si les États membres contestent les résultats des examens microbiologiques, l'édition la plus récente de la norme EN/ISO 6579 est considérée comme la méthode de référence.

2. Cependant, pour les échantillons de viandes bovines et porcines et de viandes de volailles, les méthodes d'analyse ci-dessous qui seront validées par l'utilisation des échantillons de viandes dans les études de validation, peuvent être utilisées pour les tests microbiologiques de recherche des salmonelles:

les méthodes qui ont été validées au regard des éditions les plus récentes de la norme EN/ISO 6579 ou de la méthode n°71 et, s'il s'agit d'une méthode brevetée, certifiées par une tierce partie conformément au protocole défini dans la norme EN/ISO 16140 ou à d'autres protocoles reconnus au niveau international »

8.2. Incertitude de mesure

Au niveau communautaire, aucune mesure d'exécution n'a été instaurée sur la manière dont l'incertitude de mesure doit être prise en compte lors de l'interprétation des résultats d'analyses microbiologiques des denrées alimentaires.

L'incertitude de mesure associée aux analyses microbiologiques est l'un des facteurs qui influe sur le résultat d'essai. La question de savoir comment l'incertitude de mesure devrait être prise en compte lors de l'interprétation des résultats d'essai par rapport à la limite réglementaire est complexe. C'est le cas, en particulier, avec les analyses microbiologiques étant donné que le calcul de l'incertitude de mesure n'est pas aussi développé dans ce domaine que dans celui de la chimie et que les incertitudes de mesure pour les analyses microbiologiques ont tendance à être élevées, assez souvent de l'ordre de 0,5 à 1,0 unité log.

Conformément à la stratégie d'établissement des critères microbiologiques pour les denrées alimentaires dans la législation communautaire¹², la politique générale veut que les exploitants du secteur alimentaire devraient toujours considérer comme inacceptables tous les résultats de tests situés au-dessus des limites, indépendamment de l'incertitude de mesure en cause, tandis que lors de contrôles officiels, l'incertitude des mesures pourra être prise en compte afin d'être sûr, de façon à ce qu'il ne subsiste aucun doute raisonnable, que le lot en question n'est pas conforme au critère.

8.2.1. Analyses qualitatives et incertitude de mesure

Actuellement, aucun accord n'existe au niveau international sur la manière d'exprimer l'incertitude de mesure des déterminations qualitatives. Par conséquent, aucune orientation n'existe sur la manière de prendre en compte l'incertitude de mesure dans le contexte des résultats microbiologiques qualitatifs au niveau communautaire.

8.2.2. Analyses quantitatives et incertitude de mesure

ISO/TS 19036: Microbiologie des aliments – Guide sur l'estimation de l'incertitude de mesure pour les déterminations quantitatives (il faut utiliser l'édition la plus récente). Cette Spécification Technique ISO fournit des lignes directrices concernant l'estimation et l'expression de l'incertitude de mesure associée aux résultats de la microbiologie alimentaire quantitative. Dans cette Spécification Technique ISO, l'incertitude de mesure est fondée sur un écart-type de reproductibilité du résultat final du processus de mesure.

Dans le contexte des contrôles officiels, il est recommandé de tenir compte des principes suivants jusqu'à ce que des règles plus précises soient établies au niveau communautaire pour l'analyse quantitative :

- En ce qui concerne les pathogènes d'origine alimentaire, le résultat acceptable le plus élevé, y compris l'incertitude de mesure, doit être encore suffisamment bas pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. En particulier, dans le cadre de mesures coercitives, le résultat acceptable le plus élevé doit être considéré avec précaution et au cas par cas. Dans le règlement (CE) n° 2073/2005, une seule limite quantitative est fixée pour un pathogène comme critère de sécurité alimentaire, à savoir *Listeria monocytogenes* (100 ufc/g).
- Des indicateurs sont utilisés pour déterminer le fonctionnement acceptable d'un processus de production. Par conséquent, les règles d'interprétation des résultats de ces indicateurs

FR

FR

associées aux critères d'hygiène du procédé dans le règlement (CE) n° 2073/2005 n'ont pas besoin d'être aussi strictes que dans le cadre des critères de sécurité alimentaire.

Chaque laboratoire accrédité doit calculer l'incertitude des mesures pour chaque détermination microbiologique quantitative et, si l'autorité compétente le demande, la joindre au rapport d'essai.

8.3. Critères microbiologiques définis dans la législation communautaire

Le désir de parvenir à une harmonisation totale des critères microbiologiques est clairement exprimé par le législateur dans le règlement (CE) n° 852/2005 entré en vigueur le 1^{er} janvier 2006. L'article 17, paragraphe 3, prévoit que « *en attendant la fixation des critères visés à l'article 4, paragraphe 3, point (a), les États membres peuvent maintenir toute règle nationale fixant de tels critères qu'ils ont adoptée conformément à la directive 93/43/CEE.* » Ces critères ont été fixés dans le règlement (CE) n° 2073/2005. Les critères microbiologiques établis dans le règlement (CE) n° 2073/2005 doivent être respectés à l'intérieur de la Communauté.

Les principaux objectifs du règlement (CE) n° 2073/2005 consistent à harmoniser les critères microbiologiques au sein de l'Union européenne, en améliorant ainsi la sécurité des aliments et en élaborant des règles justes pour les entreprises du secteur alimentaire et donc en facilitant le commerce international.

Au sein de la Communauté, **les denrées alimentaires doivent être en conformité avec ces critères.** D'une part, les exploitants du secteur alimentaire sont responsables pour garantir que leurs produits répondent aux critères fixés dans ce règlement. D'autre part, des autorités compétentes peuvent, pour diverses raisons, prélever des échantillons afin de garantir que ces critères sont satisfaits. Il faut souligner que le point de la chaîne alimentaire spécifié pour chaque critère est aussi applicable aux limites des résultats des contrôles officiels.

Le règlement (CE) n° 2073/2005 comporte deux types de critères microbiologiques : critères de sécurité alimentaire et critères d'hygiène du procédé.

Les critères de sécurité alimentaire définissent l'acceptabilité du lot et ils s'appliquent uniquement aux produits mis sur le marché. Lorsque les critères de sécurité alimentaire ne sont pas remplis, le produit/lot doit être enlevé ou retiré du marché. Les critères de sécurité alimentaire sont applicables à la fois aux denrées alimentaires mises sur le marché communautaire et aux denrées alimentaires importées dans la Communauté.

Les États membres doivent immédiatement informer la Commission, dans le cadre du Système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF), lorsque le résultat de tests microbiologiques indique qu'un critère de sécurité alimentaire de la Communauté est outrepassé.

Les critères d'hygiène du procédé indiquent le fonctionnement acceptable du processus et ils s'appliquent pendant le processus de production ou à la fin de celui-ci. Lorsqu'il n'est pas satisfait aux critères d'hygiène du procédé, les actions à entreprendre visent habituellement l'amélioration de l'hygiène de la production et/ou la sélection de la matière première. Du fait même de la définition du critère d'hygiène du procédé, il n'est pas possible d'appliquer ces critères aux produits du commerce intracommunautaire ou aux produits importés des pays tiers.

Le fait que des critères d'hygiène du procédé soient outrepassés, n'oblige pas à une notification au titre du système d'alerte rapide.

8.4. Garanties spéciales en ce qui concerne *Salmonella*

Des garanties spéciales en ce qui concerne les salmonelles ont été accordées à la Finlande et à la Suède pour des lots de certaines viandes et œufs. Les lots de viande et de viande hachée des espèces bovine et porcine et des poules d'élevage, dindes, pintades, canards et oies doivent être échantillonnés selon un plan d'échantillonnage spécifique dans l'établissement d'expédition et soumis à un test de recherche des salmonelles, dont les résultats doivent être négatifs, avant d'être expédiés en Finlande et en Suède.

8.5. Absence de critères communautaires

En l'absence de critères microbiologiques communautaires, l'évaluation des denrées alimentaires peut être faite conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 178/2002, qui prévoit que des denrées alimentaires dangereuses ne peuvent pas être mises sur le marché. L'autorité compétente peut limiter la commercialisation d'un produit, en évaluant au cas par cas s'il existe une preuve que le lot est dangereux, par exemple, suspecté de provoquer ou d'avoir provoqué des maladies humaines. En se fondant sur l'isolement d'un pathogène provenant d'un lot qui n'a pas été échantillonné conformément aux plans d'échantillonnage indiqué au point 5.4., par exemple un échantillon unique, l'autorité compétente peut prendre une mesure coercitive appropriée. Toutefois, les mesures coercitives prises par l'autorité compétente doivent être proportionnées et fondées sur la preuve scientifique du pouvoir pathogène des organismes présents ou du risque sanitaire associé aux conditions normales d'utilisation des denrées alimentaires par le consommateur ou que la nourriture est impropre à la consommation humaine.

8.6. Futurs critères microbiologiques communautaires

L'étude de la possibilité d'introduire de nouveaux critères microbiologiques communautaires fondés sur certains critères nationaux a débuté. La mise au point de nouveaux critères sera basée sur les principes fixés dans la « Stratégie pour définir des critères microbiologiques pour les denrées alimentaires dans la législation communautaire » selon laquelle des critères doivent être pertinents et efficaces eu égard à la protection de la santé humaine. Les informations scientifiques les plus récentes seront prises en considération lorsque de nouveaux critères sont mis au point.

9.9.1. ÉCHANTILLONS POUR UN AVIS COMPLÉMENTAIRE

Règles communautaires applicables et normes internationalement reconnues

Article 11, paragraphes 5 et 6 du règlement (CE) n° 882/2004

« 5. Les autorités compétentes établissent des procédures propres à garantir aux exploitants du secteur de l'alimentation animale, dont les produits sont soumis à un échantillonnage et à une analyse, le droit de demander un rapport d'expertise complémentaire, sans préjudice de l'obligation imposée aux autorités compétentes de réagir rapidement en cas d'urgence.

6. En particulier, elles font en sorte que les exploitants du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire soient en mesure d'obtenir des échantillons en nombre suffisant pour un rapport d'expertise complémentaire, à moins que cela ne soit impossible dans le cas de produits très périssables ou d'une très faible quantité de substrat. »

Codex Alimentarius: Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments, CAC/GL 21 - 1997

« 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. »

9.2. Échantillonnage et analyse

L'autorité compétente doit établir une procédure qui garantit que pendant l'échantillonnage officiel, l'exploitant du secteur alimentaire ou son représentant est toujours conscient de son droit à obtenir des échantillons pour un rapport d'expertise complémentaire. Ce droit de l'exploitant du secteur alimentaire doit toujours être respecté. La décision prise par l'exploitant du secteur alimentaire doit être inscrite dans le rapport d'échantillonnage.

L'autorité compétente doit informer l'exploitant du secteur alimentaire des limites de l'échantillonnage complémentaire pour l'analyse microbiologique. Pour l'analyse microbiologique, les résultats obtenus à partir des échantillons pour un rapport complémentaire peuvent avoir une valeur limitée puisque la répartition des microorganismes dans un aliment n'est pas homogène. Deux échantillons de l'aliment ne seront jamais semblables et il est courant que les résultats des échantillons des contrôles officiels et d'un rapport complémentaire diffèrent. De même, les bactéries peuvent ne pas survivre ou peuvent même se multiplier pendant l'entreposage de l'échantillon, ce qui influe à nouveau sur les résultats des échantillons d'un rapport supplémentaire.

Le droit de l'exploitant du secteur alimentaire à disposer d'échantillons présentés pour un rapport complémentaire peut être limité uniquement si l'aliment est très périssable ou si le substrat est insuffisant.

Il n'existe pas de définition d'un « **aliment très périssable** » dans la législation communautaire, mais l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard¹³ stipule ce qui suit sur l'étiquetage des denrées alimentaires:

« (5) la date de la durabilité minimale, ou dans le cas de denrées alimentaires très périssables microbiologiquement, la date limite de consommation. »

En outre, l'article 10, paragraphe 1, dispose ainsi qu'il suit:

« 1. Dans le cas de denrées alimentaires microbiologiquement très périssables et qui, de ce fait, sont susceptibles, après une courte période, de présenter un danger immédiat pour la santé humaine, la date de durabilité minimale est remplacée par la date limite de consommation. »

¹³ JO L 109, du 6.5.2000, p. 29.

ANNEXE I

Définitions

À noter les définitions adoptées dans la législation communautaire correspondante:

« **Contrôle officiel** » : toute forme de contrôle effectué par l'autorité compétente ou par la Communauté pour vérifier le respect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, ainsi que les dispositions concernant la santé animale et le bien-être des animaux. (Article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 882/2004)

« **Autorité compétente** » : l'autorité centrale d'un État membre compétente pour organiser les contrôles officiels ou toute autre autorité à laquelle ladite compétence a été attribuée ; cette définition inclut, le cas échéant, l'autorité correspondante d'un pays tiers. (Article 2, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 882/2004)

« **Exploitant du secteur alimentaire** » : la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur alimentaire qu'elles contrôlent. (Article 3, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 178/2002)

« **Lot** » : un groupe ou une série de produits identifiables obtenus par un procédé donné dans des conditions pratiquement identiques et produits dans un endroit donné et au cours d'une période de production déterminée. (Article 2, paragraphe e, du règlement (CE) n° 2073/2005)

« **Critère de sécurité des denrées alimentaires** » : un critère définissant l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot de denrées alimentaires, applicable aux produits mis sur le marché. (Article 2, paragraphe c, du règlement (CE) n° 2073/2005)

« **Critère d'hygiène du procédé** » : un critère indiquant l'acceptabilité du fonctionnement du procédé de production. Un tel critère n'est pas applicable aux produits mis sur le marché. Il fixe une valeur indicative de contamination dont le dépassement exige des mesures correctives destinées à maintenir l'hygiène du procédé conformément à la législation sur les denrées alimentaires. (Article 2, paragraphe d, du règlement (CE) n° 2073/2005)

« **Respect des critères microbiologiques** » : l'obtention des résultats satisfaisants ou acceptables visés à l'annexe I lors d'essais fondés sur les valeurs fixées pour ces critères par le prélèvement d'échantillons, la conduite d'analyses et la mise en œuvre de mesures correctives, conformément à la législation sur les denrées alimentaires et aux instructions données par l'autorité compétente. (Article 2, paragraphe l, du règlement (CE) n° 2073/2005)

« **Échantillon** » : un ensemble composé d'une ou de plusieurs unités ou une portion de matière, sélectionné par différents moyens dans une population ou dans une quantité importante de matière et destiné à fournir des informations sur une caractéristique donnée de la population ou de la matière étudiée et à constituer la base d'une décision concernant la population ou la matière en question ou concernant le procédé qui l'a produit. (Article 2, paragraphe j, du règlement (CE) n° 2073/2005)

« **Échantillon représentatif** » : un échantillon dans lequel on retrouve les caractéristiques du lot d'où il provient. C'est notamment le cas lorsque chacun des individus ou des prélèvements élémentaires à choisir dans le lot a la même probabilité de figurer dans l'échantillon. (Article 2, paragraphe k, du règlement (CE) n° 2073/2005)

« **Législation alimentaire** » : les dispositions législatives, réglementaires et administratives régissant les denrées alimentaires en général et leur sécurité en particulier, au niveau communautaire ou national. La législation alimentaire couvre toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires et également des aliments destinés ou donnés à des animaux producteurs de denrées alimentaires. (Article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002)

« **Risque** » : une fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger.
(Article 3, paragraphe 9, du règlement (CE) n° 178/2002)

« **Évaluation des risques** » : un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes : l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. (Article 3, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 178/2002)

« **Suivi** » : la réalisation d'une séquence planifiée d'observations ou de mesures conçue pour vérifier le niveau de conformité avec la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux. (Article 2, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 882/2004)

« **Surveillance** » : l'observation minutieuse d'une ou de plusieurs entreprises du secteur des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires, d'un ou de plusieurs exploitants de ce secteur, ou de leurs activités. (Article 2, paragraphe 9, du règlement (CE) n° 882/2004)

De plus, les définitions suivantes du Codex sont applicables:

« **Plan d'échantillonnage** » : procédure planifiée permettant de choisir, ou de prélever des échantillons distincts d'un lot, en vue d'obtenir les informations recherchées, telle qu'une décision sur la conformité du lot. Un plan d'échantillonnage définit le nombre d'individus dans l'échantillon et la règle de décision pour évaluer la conformité ou non du lot à la spécification. (CAC/GL 50-2004)

« **Plan à deux classes** » : moyen d'inspection simple où le plan d'échantillonnage est défini par deux valeurs, n et c . La valeur de n donne la taille de l'échantillon, en nombre d'unités, et la valeur c donne le nombre maximal d'unités non conformes autorisées dans l'échantillon. Lorsque l'on fait une évaluation microbiologique, la concentration maximale autorisée en micro-organismes dans chaque unité est indiquée par m ; toute unité contaminée à une concentration supérieure à m est considérée comme non conforme. (CAC/GL 50-2004)

« **Plan à trois classes** » : est défini par les valeurs n , c , m et M ; et sont appliqués dans des situations où la qualité du produit peut être divisée en trois classes d'attributs selon la concentration en micro-organismes dans l'échantillon :

- qualité insatisfaisante, si la concentration en microorganismes est supérieure à la valeur M (qui ne doit être dépassée dans aucune des unités de l'échantillon)

- quand la concentration ne dépasse pas la valeur m dans aucune des unités composant l'échantillon.
- qualité acceptable si une ou des unités ont une concentration qui dépasse m , mais qui reste inférieure à M (de telles concentrations sont indésirables mais peuvent être tolérées, le nombre maximum d'unités acceptables étant indiqué par c). (CAC/GL 50-2004)

ANNEXE II Liste des normes et

des guides internationaux mentionnés dans les lignes directrices

Codex Alimentarius: Directives générales sur l'échantillonnage, CAC/GL 50-2004.

ISO/DIS 7218: microbiologie des denrées alimentaires et des aliments pour animaux – Règles générales et orientation pour les examens microbiologiques.

EN ISO 16140: microbiologie des denrées alimentaires et des aliments pour animaux – Protocole pour la validation des méthodes alternatives.

ISO 17604: microbiologie des denrées alimentaires et des aliments pour animaux – Prélèvement d'échantillons sur des carcasses en vue de leur analyse microbiologique.

ISO 18593: microbiologie des denrées alimentaires et des aliments pour animaux – Méthodes horizontales pour les techniques de prélèvement sur des surfaces au moyen de boîtes de contact et d'écouvillons.

ISO/TS 19036: microbiologie des denrées alimentaires et des aliments pour animaux – Guide pour l'estimation de l'incertitude des mesures pour les déterminations quantitatives.

NMKL (Comité nordique sur l'analyse des aliments) Procédure n° 12 – Guide pour l'échantillonnage pour l'analyse des aliments. www.nmkl.org

Remarque : il faut utiliser l'édition la plus récente des normes et des guides.