



## Circulaire relative aux tests de provocation (challenge tests) et aux tests de vieillissement dans les denrées alimentaires en ce qui concerne *Listeria monocytogenes*

Référence	PCCB/S3/VCT/1235228	Date	04/04/2017
Version actuelle	2.0	Applicable à partir de	<b>Date de publication</b>
Mots clefs	<i>Listeria monocytogenes</i> , challenge tests, durée de conservation, denrées alimentaires prêtes à être consommées		

Rédigé par	Approuvé par
Cantaert Vera, attaché	Lefevre Vicky, Directeur général

### 1. But

La présente circulaire a pour but de donner aux opérateurs actifs dans la chaîne alimentaire quelques explications sur la version 3 du document d'orientation technique pour la réalisation de tests de vieillissement en ce qui concerne *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées.

### 2. Champ d'application

Producteurs d'aliments prêts à être consommés.

### 3. Références

#### 3.1. Législation

Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires. Version coordonnée d.d. 01/06/2014 : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02005R2073-20140601&qid=1413359155307&from=NL>

#### 3.2. Autres

- Technical guidance document for conduction shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods, 3<sup>ième</sup> version rédigée par le EU-RL Lm. ([https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety\\_fh\\_mc\\_technical\\_guidance\\_document\\_listeria\\_in\\_rte\\_foods.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_technical_guidance_document_listeria_in_rte_foods.pdf)) (uniquement disponible en anglais) ;

- Document d'orientation concernant les études sur la durée de vie de *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées, en application du règlement (CE) n° 2073/2005 du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ([https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety\\_fh\\_mc\\_guidance\\_document\\_lysteria.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidance_document_lysteria.pdf)).

#### 4. Définitions et abréviations

- Règlement (CE) n° 2073/2005 : Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ;
- EU-RL Lm : European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes* – Laboratoire de référence de l'Union européenne pour *Listeria monocytogenes* ;
- Denrées alimentaires prêtes à être consommées : les denrées alimentaires que le producteur ou le fabricant destine à la consommation humaine directe, ne nécessitant pas une cuisson ou une autre transformation efficace pour éliminer ou pour réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux ;
- Document d'orientation technique : technical guidance document for conduction shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods, 3<sup>ème</sup> version rédigée par le EU-RL Lm.

#### 5. *Listeria monocytogenes* : critères, tests de provocation (challenge tests) et tests de vieillissement

##### a) Critères pour *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées

A l'annexe I du Règlement (CE) n° 2073/2005, figurent les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires, notamment les critères pour *Listeria monocytogenes* (critères 1.1, 1.2 et 1.3).

Le critère 1.2 est applicable aux denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de *Listeria monocytogenes*, autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales. Avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de l'exploitant du secteur alimentaire qui l'a fabriquée, la limite applicable est 'absence dans 25 g'. Une limite de 100 ufc/g peut être appliquée lorsque le fabricant est en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, que le produit respectera cette limite pendant toute la durée de conservation (cfr. Note de bas de page 7).

Pour les produits mis sur le marché, une limite de 100 ufc/g est d'application pour la durée de conservation. Pour l'application de ce critère, il faut toutefois tenir compte de la note de bas de page 5 qui dit que cette limite est d'application 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 toute la durée de conservation.

##### b) Tests de vieillissement

L'article 3, alinéa 2 du Règlement (CE) n° 2073/2005 stipule que le cas échéant, les exploitants du secteur alimentaire responsables de la fabrication du produit doivent conduire des études conformément à l'annexe II afin d'examiner si les critères sont respectés pendant toute la durée de conservation. Cette disposition s'applique notamment aux denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de *Listeria monocytogenes* et susceptibles de présenter un risque pour la santé publique lié à *Listeria monocytogenes*.

### c) Document d'orientation technique

Le document d'orientation technique qui fait l'objet de la présente circulaire fournit les spécifications techniques pour les études visées en a) et b), à savoir des études qui déterminent le potentiel de développement et la vitesse maximale de développement de *Listeria monocytogenes* dans une denrée alimentaire, et ce via des tests de provocation (challenge tests en anglais) et des études de vieillissement en rapport avec *Listeria monocytogenes*.

Le document d'orientation technique est destiné en premier lieu aux laboratoires qui procèdent à ces études à la demande des opérateurs. Cependant, l'AFSCA tient à informer les opérateurs des modifications apportées par rapport à la version précédente, pertinentes pour les opérateurs actifs dans la chaîne alimentaire.

Il est à remarquer que l'AFSCA ne prend en considération les études pour ses évaluations lors des contrôles officiels que si ces études sont effectuées par un laboratoire accrédité pour l'application du document d'orientation technique.

#### **Modifications du document d'orientation technique (version 3) par rapport à la version précédente (version 2) :**

- la détermination du potentiel de développement : selon la version 2, pour les études susmentionnées 3 lots différents devaient être inoculés. Dans la version 3 du document d'orientation technique, un module est prévu, qui permet de faire déjà une première évaluation concernant le potentiel de développement de *Listeria monocytogenes*, notamment via la microbiologie prédictive et/ou via un calculateur qui calcule la variabilité entre les lots (interbatch). Si le calcul via le module pour la microbiologie prédictive donne comme résultat qu'il n'y a pas de développement, ou qu'il y a un développement limité, ou si le calcul via le calculateur montre que la variabilité interbatch des caractéristiques physico-chimiques du produit en ce qui concerne le développement de *Listeria monocytogenes* n'est pas significative, il est possible de limiter l'étude à 1 lot en confirmation de ce résultat théorique. Dans certains cas, ceci réduira considérablement le coût des études. Cependant, l'EURL Lm a communiqué que le calculateur n'était approprié que pour déterminer la vitesse maximale de développement et qu'il ne pouvait donc plus être utilisé pour l'évaluation de la variabilité interbatch.

L'AFSCA a dès lors pris les décisions suivantes :

- Depuis du 1<sup>er</sup> janvier 2017, soit des tests de provocation sont réalisés sur 3 lots, soit le nombre de lots est déterminé par microbiologie prédictive, conformément au document d'orientation technique. Cette dernière option ne peut être appliquée que par les laboratoires ayant de l'expertise dans ce domaine.
  - Pour les tests de provocation réalisés sur base de la version 3 du document d'orientation technique (juin 2014) et pour lesquels il a été décidé de tester un seul lot sur base du calcul effectué avec le calculateur, un test de provocation sur 2 lots supplémentaires devra être réalisé avant le 1<sup>er</sup> janvier 2018.  
Les laboratoires ayant réalisé des tests de provocation sur un seul lot dans ce contexte ont été invités à informer leurs clients le plus vite possible.
  - Dans l'attente de la réalisation d'un challenge test sur 2 lots supplémentaires, les opérateurs ne peuvent pas se baser sur le résultat du challenge test effectué sur un lot.
- la détermination du potentiel de développement et de la vitesse maximale de développement : la détermination des propriétés physico-chimiques (au moins pH et  $a_w$ ) de la denrée alimentaire concernée, la mesure de l'atmosphère gazeuse (pour les denrées alimentaires sous atmosphère modifiée) et la détermination de la microflore associée dans les unités de

test non inoculées peuvent être effectuées sur une seule et même unité de test, alors que dans la version 2, cela devait se faire sur plusieurs unités de test. Ceci aura également un effet favorable sur le coût.

Le document d'orientation recommande aussi de déterminer d'autres facteurs comme les additifs et la composition gazeuse, étant donné qu'ils ont aussi une influence sur le développement bactérien. Ceci peut occasionner un coût d'analyse supplémentaire.

**d) Document d'orientation concernant les études sur la durée de vie de *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées, en application du Règlement (CE) n° 2073/2005 du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires**

L'AFSCA tient à attirer une nouvelle fois l'attention sur le document d'orientation concernant les études sur la durée de vie de *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées, en application du règlement (CE) n° 2073/2005 du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires. Ce document donne aux producteurs de denrées alimentaire prêtes à être consommées, un fil conducteur pour la détermination des risques de *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées et un fil conducteur pour pourvoir aux principes généraux en vue de la prise de décision de quand et quelles études de vieillissement sont nécessaires.

## 6. Annexes

/

## 7. Aperçu des révisions

Aperçu des révisions de la circulaire		
Version	Applicable à partir de	Raisons et ampleur de la révision
1.0	<b>31/10/2014</b>	Version originale
2.0	<b>01/01/2017</b>	Communication du EU-RL faite en novembre 2016 à propos du caractère non approprié du calculateur pour le calcul de la variabilité interbatch, comme spécifié dans le document d'orientation technique.