

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

CAC/GL 21 - 1997

1. INTRODUCTION

1. Les maladies causées par les pathogènes d'origine alimentaire constituent un fardeau majeur pour les consommateurs. Par conséquent, la prévention et la maîtrise de ces maladies sont devenus des objectifs en matière de santé publique à l'échelle internationale. Par le passé, la poursuite de ces objectifs dépendait en partie de l'établissement de paramètres tels que les critères microbiologiques, lesquels constituent un reflet de la connaissance et de l'expérience des bonnes pratiques d'hygiène (BPH) et de l'impact des risques potentiels pour la santé des consommateurs. Les critères microbiologiques sont utilisés depuis de nombreuses années et ont contribué à l'amélioration de l'hygiène alimentaire en général, même lorsqu'ils sont établis empiriquement. Des percées dans les techniques d'évaluation des risques microbiologiques (ÉRM) et l'utilisation d'un cadre de gestion des risques permettent d'améliorer constamment la précision de quantification du risque pour la santé publique. Ces progrès ont permis d'adopter une série d'autres moyens de mesure utilisés dans la gestion de la sécurité sanitaire des aliments : objectifs de sécurité alimentaire (OSA), objectifs de performance (OP) et critères de performance (CP) (voir l'Annexe II des *Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007). Lorsque ces mesures ont été élaborées, elles ont permis d'établir un lien direct entre les critères microbiologiques et les résultats en matière de santé publique.

2. La mise en place et l'application des critères microbiologiques doivent être conformes aux principes énoncés dans le présent document et devrait être fondées sur de l'information scientifique et des analyses. S'il n'y a pas suffisamment de données disponibles, une évaluation des risques pourra être effectuée sur les denrées alimentaires et leur utilisation.

3. La sécurité sanitaire des aliments est renforcée par la mise en œuvre efficace de mesures de maîtrise validées, utilisant souvent les critères microbiologiques tout au long de la filière alimentaire afin de minimiser le risque de contamination et d'améliorer la salubrité des aliments. Cette approche préventive offre plus d'avantages que le seul recours à l'analyse microbiologique par échantillonnage et acceptation de lots individuels du produit final destiné à être mis sur le marché. Toutefois, l'établissement d'un critère microbiologique peut s'avérer utile pour vérifier que les systèmes de contrôle des denrées alimentaires sont mis en œuvre correctement.

4. Les critères de surveillance de l'environnement de transformation des aliments sont souvent considérés comme des éléments décisifs du système de contrôle de la salubrité alimentaire. Comme ces critères ne peuvent être définis aussi précisément que les critères microbiologiques des aliments, ils servent rarement à définir l'acceptabilité des aliments, et ne figurent donc pas dans le champ d'application du document, malgré leur utilité dans la gestion de la sécurité alimentaire.

5. La rigueur nécessaire des systèmes de maîtrise de la salubrité des aliments, y compris les critères microbiologiques utilisés, doit permettre de protéger la santé des consommateurs et garantir des pratiques équitables dans le commerce alimentaire. Le niveau de maîtrise devrait être basé sur le risque dans la mesure du possible, et les performances devraient être vérifiables.

6. Le Codex Alimentarius joue un rôle dans la recommandation des critères microbiologiques au niveau international. Les gouvernements nationaux peuvent adopter les critères microbiologiques du Codex dans leur système national de normes, ou les utiliser comme point de départ pour répondre à leurs objectifs visés en santé publique. Ils peuvent aussi établir et appliquer leurs propres critères microbiologiques. Les entreprises du secteur alimentaire peuvent également établir et appliquer des critères microbiologiques dans le cadre de leur processus de maîtrise de la salubrité des aliments.

7. Ce document doit être consulté de pair avec les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007), les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CAC/GL 50-2004) et les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 30-1999).

2. CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

2.1 CHAMP D'APPLICATION

8. Ces Principes et directives sont destinés à fournir un cadre aux gouvernements nationaux et aux entreprises du secteur alimentaire concernant l'établissement et l'application de critères microbiologiques conçus pour être appliqués à la sécurité alimentaire et à d'autres aspects liés à l'hygiène alimentaire. Les critères microbiologiques établis pour assurer la surveillance de l'environnement de transformation des aliments ne sont pas inclus dans le champ d'application de ce document. Les critères microbiologiques peuvent s'appliquer aux éléments suivants :

- les bactéries, les virus, les moisissures, les levures et les algues;
- les protozoaires et les helminthes;
- leurs toxines/métabolites;
- leurs marqueurs associés à la pathogénicité (par exemple, gènes ou plasmides déterminant la virulence) ou à d'autres traits (par exemple gènes de résistance aux antimicrobiens) en cas de présence de cellules viables, le cas échéant.

2.2 DÉFINITIONS

9. Un **critère microbiologique** est une mesure de gestion des risques pouvant indiquer l'acceptabilité d'un aliment ou la performance soit d'un procédé ou d'un système de contrôle de la salubrité des aliments suite à l'échantillonnage et au dépistage des micro-organismes, de leurs toxines/métabolites ou de leurs marqueurs associés à la pathogénicité ou à d'autres traits à un point précis de la chaîne d'approvisionnement alimentaire.

10. Parmi les autres définitions pertinentes pour les présentes directives figurent les suivantes :

- *Degré de protection approprié (DPA)*¹
- *Objectif pour la sécurité alimentaire (OSA)*²
- *Objectif de performance (OP)*²
- *Critère de performance (CP)*²
- *Lot*³
- *Échantillon*³
- *Système de maîtrise de la sécurité alimentaire*⁴
- *Validation*⁴
- *Vérification*⁴
- *Plans d'échantillonnage par attributs*³
- *Plans d'échantillonnage variables*³

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX

- Le critère microbiologique doit permettre de protéger la santé des consommateurs et/ou, le cas échéant, d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire.
- Le critère microbiologique doit être concret et réalisable et doit être établi uniquement lorsqu'il est nécessaire.
- Le but de l'établissement et de l'application du critère microbiologique doit être clairement défini.
- La mise en place du critère microbiologique devrait reposer sur des données scientifiques et sur une analyse et devrait suivre une démarche structurée et transparente.
- Le critère microbiologique devrait être établi d'après la connaissance des microorganismes ainsi que leur prévalence et leur comportement le long de la chaîne alimentaire.
- L'utilisation prévue et l'utilisation effective du produit final par les consommateurs doivent être prises en considération lors de l'établissement du critère microbiologique.
- La rigueur exigée pour le critère microbiologique utilisé doit être adaptée à la finalité prévue du critère.
- Les critères microbiologiques doivent être revus périodiquement, le cas échéant, afin de s'assurer qu'ils demeurent pertinents par rapport à leur raison d'être énoncée dans les conditions et selon les pratiques courantes en usage.

4. MISE EN PLACE ET APPLICATION DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES

4.1 CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

11. Lorsqu'on envisage de mettre en place un critère microbiologique, on peut recourir à diverses approches en fonction des objectifs de gestion de risques et du niveau de connaissances et de données disponibles. Ces approches peuvent aller de l'élaboration de critères microbiologiques basés sur une connaissance empirique liée aux BPH, à l'application des connaissances scientifiques sur les méthodes de maîtrise de la salubrité alimentaire, par exemple le HACCP, et au recours à une évaluation des risques. Le choix de l'approche doit cadrer avec les objectifs et les décisions de gestion de risques en lien avec la salubrité et la pertinence de l'aliment.

12. Étant donné que les concentrations et la prévalence d'un micro-organisme peuvent varier au cours de la fabrication, de la distribution, de l'entreposage, de la commercialisation et de la préparation de l'aliment, le critère microbiologique est fixé à un point précis de la chaîne alimentaire.

13. Le bien-fondé du critère microbiologique doit être démontré, par exemple, par des preuves épidémiologiques selon lesquelles l'aliment en cause peut présenter un grave risque pour la santé publique et que le critère a une utilité pour la protection des consommateurs, ou par suite d'une évaluation des risques.

4.2 BUTS DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES

14. Il peut y avoir de nombreuses raisons d'établir et d'appliquer un critère microbiologique. Les différentes finalités des critères microbiologiques comprennent, sans s'y limiter, les suivantes :

¹ Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires (CAC/GL 47-2003)

² Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure*

³ Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004)

⁴ Directives sur la validation des mesures de maîtrise de la salubrité alimentaire (CAC/GL 69-2008)

- i) L'évaluation d'un lot précis d'aliment dans le but de déterminer l'acceptation ou le rejet de cet aliment, particulièrement si ses antécédents sont inconnus.
- ii) La vérification de la performance des systèmes de contrôle de salubrité des aliments ou de leurs éléments le long de la chaîne alimentaire, par exemple programmes préalables et/ou plans HACCP.
- iii) La vérification de l'état microbiologique des aliments par rapport aux critères d'acceptation spécifiés entre les exploitants du secteur alimentaire.
- iv) La vérification de l'aptitude des mesures de maîtrise choisies à respecter les OP et/ou les OSA.
- v) Fournir des directives aux entreprises du secteur alimentaire au sujet des teneurs microbiologiques qui devraient être atteintes en appliquant les meilleures pratiques.

15. En outre, le critère microbiologique est un paramètre de gestion de risque utile lorsqu'on l'applique pour déceler d'éventuels problèmes dans la conception et/ou l'exploitation d'un système de contrôle de salubrité et pour obtenir de l'information sur la salubrité et l'adéquation du processus qui ne serait pas disponible autrement.

4.3 RAPPORT ENTRE LES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES, LES AUTRES PARAMÈTRES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES ET LE DPA

16. Les autorités compétentes et les entreprises du secteur alimentaire peuvent utiliser les critères microbiologiques pour mettre en application le DPA, soit directement ou par l'intermédiaire d'autres mesures de gestion des risques microbiologiques (par exemple les OP et les OSA). Elles doivent alors recourir à l'évaluation quantitative des risques. L'estimation des risques devrait comprendre un assortiment de facteurs tels que la prévalence et la distribution de la concentration des micro-organismes cibles, ainsi que tout changement dans ces facteurs en aval de l'étape pour laquelle le critère microbiologique a été fixé. L'évaluation des risques devrait comprendre une caractérisation de la variabilité inhérente du système de production d'aliments et exprimer l'incertitude de l'estimation du risque. Les efforts déployés en permanence pour réduire la complexité de l'évaluation des risques devraient faciliter l'élaboration et l'utilisation des critères microbiologiques basés sur le risque.

17. Le critère microbiologique peut être lié directement au DPA, sans lien explicite avec un OSA ou un OP. On peut notamment tester l'acceptabilité de lots individuels et évaluer le risque relatif du lot pour la santé publique comparativement au DPA. On peut aussi établir un lien direct entre le critère microbiologique et un DAP, en utilisant un modèle d'évaluation de risque pour estimer la réduction du risque pour la santé publique en tant que résultat de l'application des mesures correctives aux lots ou aux processus qui ne respectent pas le critère microbiologique.

18. On peut se servir de modèles statistiques pour traduire un OP ou un OSA en critère microbiologique. Il faut aussi démontrer le lien qui existe entre l'OP ou l'OSA et le DPA. Pour établir de cette manière un critère microbiologique pour un aliment, il faut poser une hypothèse concernant la distribution du micro-organisme cible dans l'aliment. On prend souvent pour hypothèse une distribution log-normale et une valeur par défaut pour l'écart-type appliqué. En outre, la fréquence et/ou la concentration maximale du danger doit être définie dans l'OSA ou l'OP. Si on utilise une concentration en tant que limite, il faut aussi définir la proportion (par exemple 95 pour cent ou 99 pour cent) de la répartition des concentrations possibles qui respecte cette limite.

4.4 COMPOSANTES ET AUTRES CONSIDÉRATIONS

19. Tout critère microbiologique comprend les composantes suivantes :

- La finalité du critère microbiologique;
- L'aliment, le processus ou la méthode de maîtrise de la salubrité auquel le critère microbiologique s'applique;
- Le point le long de la chaîne alimentaire où le critère microbiologique s'applique;
- Le ou les micro-organismes et la raison pour laquelle ils sont ciblés;
- Les limites microbiologiques (m, M, voir la section 4.6) ou d'autres limites (par exemple le niveau de risque);
- Un plan d'échantillonnage définissant le nombre d'unités d'échantillon à prélever (n), la taille de l'unité d'analyse et, le cas échéant, le critère d'acceptation (c) :
- selon la finalité du critère microbiologique, une indication de la performance statistique du plan d'échantillonnage; et
- Les méthodes d'analyse et leurs paramètres de performance.

20. Il faut prendre en considération les mesures à prendre lorsque le critère microbiologique n'est pas respecté doivent être précisées (voir section 4.11).

21. D'autres considérations peuvent comprendre, sans s'y limiter, les suivantes :

- Le type d'échantillon (par exemple type de matrice alimentaire, matières brutes, produit fini);
- Les outils et les techniques d'échantillonnage;
- Les données sur la prévalence et la concentration du microorganisme préoccupant (données de référence);
- La fréquence et le moment de l'échantillonnage;
- Le type d'échantillonnage (aléatoire, stratifié, etc.);
- La méthode utilisée, s'il y a lieu, et les conditions propices au regroupement des échantillons;
- La faisabilité économique et administrative, en particulier dans le choix du plan d'échantillonnage;

- L'interprétation des résultats;
- La tenue de registres;
- L'utilisation prévue et avérée de l'aliment;
- L'état microbiologique de la matière première;
- L'effet de la transformation sur l'état microbiologique de l'aliment;
- La probabilité et les conséquences d'une contamination et/ou d'une prolifération microbienne et de l'inactivation au cours des opérations consécutives de manutention, d'entreposage, de préparation et de consommation; et
- La probabilité de détection.

22. En outre, pour les critères microbiologiques ciblant un agent pathogène transmis par les aliments, il faut tenir compte des facteurs suivants :

- l'existence démontrée réelle ou potentielle, d'un risque pour la santé; et
- la population à risque et les habitudes de consommation.

4.5 PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE

23. Lors de l'élaboration et de la sélection des plans d'échantillonnage, il faut tenir compte des principes énoncés dans les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CAC/GL 50-2004).

24. Le type de plan d'échantillonnage choisi pour le critère microbiologique dépendra de la nature et de la finalité de ce critère microbiologique. Les plans d'échantillonnage à plusieurs variables utilisés pour l'inspection évaluent les données quantitatives sans regroupement en classes. Ces plans d'échantillonnage ont besoin de données sur la répartition des micro-organismes [tiennent généralement pour acquis que les variables inspectées suivent une distribution normale ou log-normale. Les plans d'échantillonnage à plusieurs variables sont rarement utilisés, en partie parce qu'ils ne s'appliquent pas au test présence/absence. Dans le cas des critères microbiologiques basés sur des valeurs quantitatives, lorsqu'il existe des données sur la variabilité à l'intérieur des lots et entre les lots, les plans d'échantillonnage variables peuvent être adaptés aux conditions propres à un procédé de production, de sorte que l'interprétation des résultats est alors plus précise.

25. En pratique, la plupart des plans d'échantillonnage microbiologique conçus pour l'acceptation des lots sont des plans d'échantillonnage par attributs. Pour ces derniers, aucune connaissance ou hypothèse n'est nécessaire au sujet de la distribution sous-jacente du micro-organisme pour évaluer la probabilité d'acceptation comme fonction du pourcentage des unités non-conformes. Pour que les plans d'échantillonnage par attributs soient valables, il faut simplement utiliser une technique d'échantillonnage reposant sur la probabilité (par exemple échantillonnage aléatoire simple ou échantillonnage aléatoire stratifié) pour collecter les unités d'échantillonnage de l'ensemble du lot. Pour ces derniers, il faut connaître ou estimer la distribution des micro-organismes pour évaluer la probabilité d'acceptation comme fonction de la concentration du micro-organisme cible.

26. Le nombre et la taille des unités d'analyse devraient être ceux qui sont énoncés dans le plan d'échantillonnage et ne devraient pas être modifiés au point où le critère microbiologique a été établi aux fins du respect de la réglementation. Dans des situations particulières (par exemple, pendant l'éclosion d'une maladie d'origine alimentaire ou si un exploitant du secteur alimentaire souhaite augmenter la probabilité de détecter des lots contaminés avant leur mise sur le marché), on peut augmenter la rigueur du plan d'échantillonnage et adopter un autre critère microbiologique. Les règles et les procédures pour le passage d'un plan d'échantillonnage à un autre doivent être clairement indiquées dans la méthode d'échantillonnage. Sauf indication contraire dans le plan d'échantillonnage, les lots ne doivent pas être soumis à des tests répétés

4.6 CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES ET AUTRES SPÉCIFICATIONS

27. Les limites microbiologiques servent à séparer les unités d'analyse conformes des unités non conformes.

28. Lorsque les limites microbiologiques m et M font partie d'un plan d'échantillonnage par attributs et qu'elles sont définies par n , c et la taille de l'unité d'analyse, elles sont exprimées en tant que présence/absence ou concentration du micro-organisme dans une unité d'analyse.

29. Lors de l'établissement des limites microbiologiques dans le contexte des critères microbiologiques, il faut tenir compte de tout changement par exemple diminution ou augmentation du nombre de micro-organismes) dans les concentrations de micro-organismes cibles pouvant survenir après le point où le critère microbiologiques a été fixé. La représentativité de ce résultat de l'échantillon doit être clairement indiquée dans le critère microbiologique, à savoir si les limites s'appliquent à chaque unité d'analyse ou à une autre méthode de calcul définie.

30. Dans le cas d'un plan à deux classes d'échantillonnage par attributs, on a une limite microbiologique supérieure pour la concentration acceptable dans l'unité d'analyse, représentée par m , tandis que le nombre d'acceptation c représente le nombre maximal toléré d'unités d'analyse au-dessus de la limite.

31. Dans un plan à trois classes d'échantillonnage par attributs, la limite microbiologique m sépare les échantillons conformes des échantillons marginalement acceptables, tandis que la limite M définit les unités d'analyse non conformes. Dans ce cas, le nombre d'acceptation c représente le nombre maximal toléré d'unités d'analyse marginalement acceptables.

32. Des solutions de rechange aux limites microbiologiques m et M peuvent être utilisées pour appliquer les critères microbiologiques à d'autres mesures de gestion des risques ou au DPA.

4.7 MÉTHODES MICROBIOLOGIQUES

33. Selon la limite microbiologique (par exemple présence/absence d'un pathogène d'origine alimentaire donné), une méthode d'analyse appropriée devrait être choisie. Les méthodes retenues doivent être adaptées à leur usage, ce qui signifie

que la méthode a été validée en raison de ses caractéristiques de performance (par exemple limite de détection, répétabilité, reproductibilité, inclusivité, exclusivité). L'étude de validation doit reposer sur des protocoles internationaux reconnus et doit comprendre une étude interlaboratoires. Faute d'une telle étude, la validation doit être effectuée par le laboratoire qui applique la méthode, selon un protocole normalisé.

34. Les méthodes d'analyse spécifiées doivent être raisonnables en ce qui concerne leur complexité, la disponibilité des supports, le matériel, la facilité d'interprétation des résultats, le délai et les frais d'analyse.

35. Les résultats peuvent être affectés par le regroupement des unités d'échantillon avant l'analyse. Le regroupement aura une incidence sur la concentration finale de l'échantillon testé et ne conviendra pas pour des méthodes d'analyse quantitative ou dans les plans d'échantillonnage à trois classes. Le regroupement peut être envisagé pour les tests de type présence/absence dans les plans d'échantillonnage à deux classes, pourvu qu'on ait la certitude que le résultat des tests ne sera pas affecté par rapport à l'analyse d'unités d'analyse individuelles.

4.8 PERFORMANCE SUR LE PLAN STATISTIQUE

36. La performance statistique d'un plan d'échantillonnage est généralement illustrée par sa courbe caractéristique, laquelle décrit la probabilité de conformité comme fonction du pourcentage réel d'unités d'analyse non conformes ou de la concentration des micro-organismes dans l'aliment. Les courbes caractéristiques peuvent servir à évaluer l'influence des différents paramètres du plan d'échantillonnage sur la performance globale du plan.

37. Les outils en ligne d'évaluation des plans d'échantillonnage mis au point par la FAO et l'OMS par le biais du JEMRA⁵ ou par d'autres peuvent être utilisés pour évaluer les plans d'échantillonnage examinés.

4.9 FENÊTRE MOBILE

38. Dans une approche à fenêtre mobile, un nombre suffisant d'unités d'échantillonnage (n) sont recueillies pendant une période de temps définie (la «fenêtre»). Les résultats des plus récentes unités d'échantillon n sont comparés à la (aux) limite(s) microbiologique(s) (m , M) en utilisant le critère d'acceptation c . À chaque fois qu'une période d'échantillonnage produit un nouveau résultat [ou un ensemble de résultats], on ces résultats à la fenêtre et on supprime les résultats les plus anciens. Cette approche peut aussi être appliquée à une série de résultats, par exemple les résultats obtenus durant une période d'une semaine. La fenêtre, qui comprend toujours un nombre n de résultats, se décale d'un résultat ou d'une série de résultats dans le temps. Lors de la détermination de la longueur de la fenêtre mobile, il faut tenir compte de la combinaison de la fréquence de production et de la fréquence d'échantillonnage nécessaire pour obtenir un nombre de résultats suffisamment élevé pour permettre une bonne vérification de la performance.

39. L'approche de la fenêtre mobile est un moyen pratique et économiquement bénéfique de vérifier en continu la performance microbiologique d'un procédé ou d'un système de contrôle de salubrité des aliments. Comme dans le cas de l'approche classique à point temporel défini couramment utilisée en lien avec les critères microbiologiques, la fenêtre mobile détermine l'acceptabilité de la performance afin qu'une intervention appropriée puisse être faite en cas de variations inacceptables dans le contrôle.

40. La longueur de la fenêtre mobile doit être adaptée afin de permettre d'apporter des mesures correctives en temps opportun. Si plus de c sur n résultats se situent au-dessus de la limite m , ou si la limite M est dépassée, il faut prendre des mesures correctives.

41. L'approche de la fenêtre mobile ne doit pas être confondue avec l'analyse de tendances, laquelle est décrite dans la section suivante.

4.10 ANALYSE DES TENDANCES

42. L'analyse des tendances est une procédure qui permet de détecter un changement dans les modes d'observations sur une période de temps (généralement assez longue, et souvent non prédéfinie). L'analyse peut être appliquée à de nombreux types d'information y compris des résultats de tests microbiologiques au regard d'un critère microbiologique. L'analyse des tendances permet de détecter une perte progressive de contrôle qu'une approche de fenêtre mobile ne permettrait pas de repérer, et permet aussi de détecter les pertes de contrôle plus soudaines.

43. Les tendances dans les résultats peuvent révéler des changements ou des tendances dans les données qui résultent de changements non souhaités dans le processus de fabrication, et qui permettent à l'exploitant de prendre des mesures correctives avant que le processus de maîtrise de la salubrité perde le contrôle de la situation. Il est possible de visualiser les tendances, par exemple en affichant graphiquement les résultats des tests sous forme de graphique.

4.11 MESURES À PRENDRE EN CAS DE NON-CONFORMITÉ AVEC LE CRITÈRE MICROBIOLOGIQUE

44. Dans les situations de non-conformité avec le critère microbiologique (résultats insatisfaisants), les mesures à prendre devraient comprendre des mesures correctives ayant rapport avec la raison d'être de l'analyse. Ces mesures doivent reposer sur une évaluation du risque encouru par le consommateur, le cas échéant, de la situation le long la chaîne alimentaire, et de l'aliment. Les antécédents de conformité peuvent aussi être évalués. Les entreprises du secteur alimentaire doivent réévaluer leurs processus d'assurance de salubrité des aliments, notamment les bonnes pratiques d'hygiène (BPH) et les procédures opérationnelles, et/ou mener une enquête plus approfondie afin de déterminer les mesures préventives pertinentes.

45. En cas de non-conformité par rapport à un critère microbiologique applicable à un agent pathogène d'origine alimentaire, les mesures peuvent aussi comprendre le tri, une transformation ultérieure, le détournement de l'aliment vers une autre utilisation, le retrait et/ou le rappel du produit, la retransformation, le rejet ou la destruction du produit, et/ou la conduite d'une enquête plus poussée afin de déterminer les mesures à prendre. Les mesures additionnelles peuvent comprendre un échantillonnage plus fréquent, une inspection et des vérifications, l'imposition d'amendes et la suspension officielle des activités.

⁵ <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html>

4.12. DOCUMENTATION ET TENUE DES REGISTRES

46. De la documentation et des dossiers doivent être maintenus à l'appui du critère microbiologique, par exemple, la documentation sur les preuves scientifiques qui sous-tendent les dossiers du critère microbiologique au sujet de l'application ou de la performance des critères microbiologiques. Les documents tels que les rapports d'analyse devraient fournir l'information requise pour obtenir l'identification complète de l'échantillon, du plan d'échantillonnage, de la méthode d'analyse, des résultats et, le cas échéant, de leur interprétation. Certains gouvernements nationaux peuvent exiger la présentation de rapports au sujet des critères microbiologiques. Voir également la section 5.7 des *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969) et la section 2.3.7 des *Directives générales sur l'échantillonnage* (CAC/GL 50-2004).

47. Des dossiers devraient être maintenus afin d'enregistrer tous les cas de non-conformité par rapport à un critère microbiologique, de pair avec les dossiers des mesures correctives prises, tant pour gérer les risques liés à la salubrité des aliments que pour prévenir d'autres cas de non-conformité.

5. EXAMEN DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR LES ALIMENTS

48. Comme l'établissement et la mise en œuvre des MC fait partie des activités de gestion des risques microbiologiques (GRM), il faut se reporter à la section 8.2 des Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007). En outre, la révision des critères microbiologiques devrait être effectuée en réponse à la révision des autres paramètres de gestion des risques microbiologiques et en réponse aux nouvelles difficultés ou aux changements dans les éléments suivants, sans s'y limiter :

- La taxonomie, la prévalence ou la distribution de certains micro-organismes;
- L'incidence de la maladie, y compris l'attribution à des aliments spécifiques;
- Les caractéristiques des micro-organismes (par exemple, résistance aux antimicrobiens, virulence);
- L'adéquation du micro-organisme indicateur;
- Les méthodes d'analyse disponibles / les tests / la pertinence des tests;
- L'aliment / les ingrédients / la technologie / le processus de production alimentaire;
- Le processus de maîtrise de la sécurité alimentaire;
- La ou les populations à risque;
- Le comportement du consommateur ou le régime d'apport des denrées alimentaires concernées;
- La compréhension/connaissance du risque;
- Les résultats des analyses de tendances; et
- Le niveau requis d'assurance de salubrité.

49. Un examen des critères microbiologiques peut être entrepris et réalisé par le gouvernement national et/ou les entreprises du secteur alimentaire. Les membres du Codex peuvent proposer la révision des critères microbiologiques dans les textes du Codex.

50. L'examen donnera lieu au maintien, à l'adaptation ou la révocation du critère microbiologique, selon le cas.

51. Le cadre de gestion de risque devraient être utilisé pour améliorer continuellement, affiner et ajuster les éléments constitutifs du critère microbiologique en fonction des nouvelles connaissances scientifiques et de la connaissance croissante des risques pour la santé publique (OSA, OP, CP). En fin d'analyse, l'objectif devrait être de parvenir à une estimation plus quantifiable des liens entre le critère microbiologique et d'autres indicateurs et des résultats en santé publique.

52. Lorsque des critères microbiologiques ont été élaborés en fonction des résultantes spécifiques en matière de risque, ces critères microbiologiques devraient être examinés au regard de ces résultantes, et si ces critères s'avèrent inefficaces, ils devraient être rajustés ou révoqués.