



Circulaire relative à *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées

Référence	PCCB/S3/1763165	Date	13/03/2023
Version actuelle	1.1	Date de mise en application	Date de publication
Mots clés	<i>Listeria monocytogenes</i> , denrées alimentaires prêtes à être consommées, tests de provocation (<i>challenge tests</i>), durée de conservation		

Rédigé par	Approuvé par
Vera Cantaert, attaché	Jean-François Heymans, directeur général

1. Objectif

La présente circulaire a pour but d'informer les opérateurs de leurs obligations en ce qui concerne l'application du critère microbiologique pour *Listeria monocytogenes*, figurant dans le Règlement (CE) n° 2073/2005, ainsi que la durée de conservation, en ce qui concerne *Listeria monocytogenes*, des denrées alimentaires prêtes à être consommées autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales.

La présente circulaire a également pour but d'informer les laboratoires exécutant des études de laboratoire pour *Listeria monocytogenes*.

La circulaire PCCB/S3/VCT/1235228, du 04/04/2017 et la note de service BP/LABO/ 1718617 du 15/12/2021 sont abrogées.

2. Champ d'application

La présente circulaire porte sur la production et la commercialisation de denrées alimentaires prêtes à être consommées par les opérateurs belges dans tous les secteurs de la chaîne alimentaire (opérateurs avec une autorisation ou un agrément).

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.

3.2. Autre

- Guidance document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs (https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/biosafety_fh_mc_guidance_document_listeria.pdf) (uniquement disponible en anglais).
- EURL *Lm* technical guidance document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes*, Version 4 of 1 July 2021 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-07/biosafety_fh_mc_tech-guide-doc_listeria-in-rte-foods_en_0.pdf) (uniquement disponible en anglais)
- Avis 09-2006 du Comité scientifique : Évaluation d'un protocole pour les challenge tests relatifs à *Listeria monocytogenes* (dossier SciCom 2005/49) (http://www.favv-afsc.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2006/_documents/ADVIES09-2006.pdf)
- Avis 02-2016 du Comité scientifique : Tests de provocation et tests de vieillissement pour *Listeria monocytogenes* dans le fromage (dossier SciCom 2015/17) (http://www.favv-afsc.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2016/_documents/Advies02-2016Listeriamonocytogenes_website_000.pdf)

4. Définitions et abréviations

- AFSCA : Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
- a_w : activité de l'eau
- 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.
- Durée de conservation : la période allant jusqu'à la date de durabilité minimale (DDM) ou jusqu'à la date limite de consommation des produits (DLC)
- EURL *Lm* : European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes* – Laboratoire de référence de l'Union européenne pour *Listeria monocytogenes*
- Guide technique : EURL *Lm* technical guidance document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes*, Version 4 of 1 July 2021
- LNR *Lm* : Laboratoire national de référence pour *Listeria monocytogenes*
- ufc/g : unités formant colonies par gramme
- Sont également d'application : les définitions contenues dans la réglementation en matière de sécurité alimentaire

5. Durée de vie de *Listeria monocytogenes* dans des denrées alimentaires prêtes à être consommées

5.1. Critères pour *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées

La Commission européenne a fixé des critères microbiologiques de sécurité alimentaire pour *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées, qui sont repris dans l'annexe I du Règlement (CE) n° 2073/2005. Le plan d'échantillonnage et d'analyses établi par l'opérateur dans le cadre des procédures basées sur les principes HACCP doit prévoir l'analyse de *Listeria monocytogenes* selon une fréquence choisie par l'opérateur.

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 ne quitte le contrôle immédiat de l'exploitant du secteur alimentaire qui l'a fabriquée, la limite applicable est de « non détecté dans 25 g » lorsque celui-ci n'est pas en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'AFSCA, que le produit respectera la limite de 100 ufc/g pendant toute la durée de conservation (cf. note de bas de page (7) de l'Annexe I au Règlement (CE) n° 2073/2005).

Pour les produits commercialisés, une limite de 100 ufc/g est applicable pour la durée de conservation si le producteur est en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'AFSCA, que le produit respectera cette limite durant toute la durée de conservation (cf. note de bas de page (5) de l'Annexe I au Règlement (CE) n° 2073/2005).

Le critère 1.3 est applicable aux denrées alimentaires prêtes à être consommées ne permettant pas le développement, mais la survie, de *Listeria monocytogenes*, autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales. Une limite de 100 ufc/g s'applique aux produits commercialisés pendant la durée de conservation.

Le critère 1.3 s'applique automatiquement aux produits suivants (cf. note de bas de page (8) de l'Annexe I au Règlement (CE) n° 2073/2005) :

- ✓ Produits avec un pH $\leq 4,4$;
- ✓ Produits avec une $a_w \leq 0,92$;
- ✓ Produits avec un pH $\leq 5,0$ et une $a_w \leq 0,94$;
- ✓ Produits avec une durée de conservation inférieure à cinq jours ;
- ✓ Autres catégories de produits sous réserve d'une justification scientifique.

Dans des circonstances normales, c'est-à-dire le bon fonctionnement du système d'autocontrôle, il n'est pas exigé de tester régulièrement les (catégories de) produits cité(s) ci-dessous quant à la présence de *Listeria monocytogenes* (cf. note de bas de page (4) de l'Annexe I au Règlement (CE) n° 2073/2005).

Il s'agit des produits suivants :

- ✓ Denrées alimentaires prêtes à être consommées ayant fait l'objet d'un traitement thermique ou d'une autre transformation efficace pour éliminer *Listeria monocytogenes* lorsque la recontamination n'est pas possible après ce traitement (par exemple, les produits traités thermiquement dans leur emballage final),
- ✓ Légumes et fruits frais, non coupés et non transformés,
- ✓ Pain, biscuits et produits similaires,
- ✓ Eaux, boissons non alcoolisées, bière, cidre, vin, boissons spiritueuses en bouteille ou conditionnés et produits similaires,
- ✓ Sucre, miel et confiseries, y compris les produits à base de cacao et de chocolat,
- ✓ Mollusques bivalves vivants,

- ✓ Sel de qualité alimentaire.

En ce qui concerne les produits surgelés :

Les denrées alimentaires telles que la glace de consommation et le yaourt glacé relèvent automatiquement de la catégorie 1.3. Les denrées alimentaires prêtes à être consommées qui sont surgelées directement après production, décongelées après un certain temps, puis immédiatement préparées en vue de leur consommation relèvent également de la catégorie 1.3. En effet, aucune croissance de *Listeria monocytogenes* n'est possible pendant la conservation à l'état congelé.

Toutefois, lorsque les denrées alimentaires prêtes à être consommées qui ont été décongelées sont conservées au frais ou pas pendant un certain temps (plus de 4 jours), une croissance de *Listeria monocytogenes* est possible et le critère 1.2 est donc d'application.

Les denrées alimentaires surgelées qui sont décongelées et conservées au frais pendant maximum 4 jours après la décongélation, doivent satisfaire au critère 1.3.

Dans l'annexe 3, le critère applicable pour *Listeria monocytogenes* est visualisé dans le schéma A.

5.2. Denrées alimentaires prêtes à être consommées

Dans le Règlement (CE) n° 2073/2005, les denrées alimentaires prêtes à être consommées sont définies comme suit :

« 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. »

Exemples de denrées prêtes à être consommées :

- Produits laitiers : fromage, beurre, yaourt, boissons lactées...
- Produits de la pêche fumés : saumon, maquereau, flétan...
- Préparations de viande à consommer crues : filet américain, spreads...
- Produits à base de viande : charcuteries de toutes sortes, telles que jambon (cuit/cru), saucisse (cuite/fermentée), filet de poulet (cuit), filet de dinde (cuit), pain de viande, pâté, tête pressée, boudin noir, boudin blanc, rillettes...
- Fruits et légumes prédécoupés et préemballés (= 4^e gamme) dont on suppose qu'ils seront consommés sans avoir subi de traitement thermique préalable
- Spreads végétariens
- Jus de fruits/légumes, gaspacho
- Graines germées
- Salades contenant des produits à base de viande ou des produits transformés de la pêche, avec mayonnaise ou autres sauces : salade de viande, salade de poulet, salade de saumon, salade de thon, salade de crevettes, ...
- salades de toutes sortes avec mayonnaise ou autres sauces : salade aux œufs, salade de concombre, salade printanière, ...
- Plats préparés à consommer froids : sushis, salades (éventuellement avec riz/pâtes/pommes de terre), plats froids, sandwichs garnis, amuse-bouche (zakouskis), ...
- Sauces à consommer froides : mayonnaise, sauce cocktail, sauce curry, ...
- Crèmes glacées
- Les denrées alimentaires qui sont réchauffées par le consommateur avant consommation et dont l'emballage n'est pas pourvu de consignes de réchauffage suffisante pour garantir l'élimination ou la réduction à un niveau acceptable des micro-organismes dangereux.

Les **denrées alimentaires non prêtes à être consommées** sont des denrées alimentaires qui doivent être réchauffées avant consommation et dont l'emballage est pourvu de consignes à cet effet. Par ex. : mention « chauffer à cœur », ou mention du temps et de la température de réchauffage (ou du temps et de la puissance en cas d'utilisation d'un four à micro-ondes). Le réchauffage a pour but d'éliminer ou de réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux, et ceci a été validé par l'opérateur par exemple par la vérification des données de la littérature scientifique avec des mesures de temps et de températures, la microbiologie prédictive et/ou des tests de provocation .

5.3. Durée de vie de *Listeria monocytogenes* dans des denrées alimentaires prêtes à être consommées

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 conduisent des études conformément à l'annexe II afin d'examiner si les critères microbiologiques 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.

Dans une telle étude, la variabilité inhérente des lots produits doit être prise en considération, ainsi que les conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation raisonnablement prévisibles (généralement la durée et la température d'entreposage), y compris les conditions chez le consommateur. En ce qui concerne la température et la durée d'entreposage, il convient de suivre les instructions telles que décrites au point 5.3.5 et à l'annexe 1.

La durée de conservation peut être justifiée de différentes manières, à savoir par une comparaison des caractéristiques du produit avec la littérature scientifique disponible, la microbiologie prédictive, l'utilisation de données historiques adéquates et d'études spéciales de laboratoire, notamment les tests de provocation (*challenge tests*) et des tests de durée de conservation. Voir aussi annexe 3, schéma B et C.

Les éléments justifiant la durée de conservation d'un aliment doivent être documentés en détail par l'opérateur dans son système d'autocontrôle : informations sur les propriétés physico-chimiques de l'aliment, sur le profil temps-température durant l'entreposage et le transport, sur le processus de production, sur l'utilisation attendue par le consommateur et la manière dont cela est pris en compte, données historiques, interprétation des résultats des études de laboratoire, des informations sur la présence de *Listeria (monocytogenes)* dans l'environnement de production et le contrôle de la (post)contamination initiale au début de la durée de conservation, etc. Voir l'annexe 2 pour un aperçu de tous les éléments nécessaires.

5.3.1. Caractéristiques du produit

Il est indispensable que le fabricant de denrées alimentaires prêtes à être consommées dispose d'une bonne connaissance sur la possibilité de survie et de croissance de *Listeria monocytogenes* dans la denrée alimentaire produite.

Pour les denrées alimentaires suivantes, on part du principe que *Listeria monocytogenes* ne peut pas s'y développer mais bien survivre :

- ✓ Produits avec un pH $\leq 4,4$;
- ✓ Produits avec une $a_w \leq 0,92$;
- ✓ Produits avec un pH $\leq 5,0$ et une $a_w \leq 0,94$.

- ✓ Produits avec une durée de conservation inférieure à cinq jours ;
- ✓ Autres catégories de produits sous réserve d'une justification scientifique.

L'opérateur doit s'assurer que les caractéristiques du produit restent constantes en analysant celles-ci selon une fréquence fixée dans le plan d'échantillonnage et d'analyse sur les lots produits au fil du temps, si nécessaire à différents moments de la durée de conservation. Si une exclusion d'une variabilité n'est pas possible, il faudra alors toujours partir de la situation *worst case* dans les études de vieillissement si possible. C'est la situation qui favorise le plus la survie/croissance de *Listeria monocytogenes* et peut dépendre d'un ou d'une combinaison de paramètres (pH, aw, teneur en conservateurs, conditionnement MAP, ...). Par exemple, la microbiologie prédictive peut être utilisée pour identifier ce(s) paramètre(s).

5.3.2.Littérature scientifique

Si la littérature scientifique a été utilisée pour démontrer la manière dont *Listeria monocytogenes* se développe dans une denrée alimentaire prête à être consommée, il est alors indispensable de détailler ces éléments dans le système d'autocontrôle. **Tous** les éléments pertinents (caractéristiques intrinsèques et extrinsèques, conditions de production...) de la littérature scientifique utilisée doivent être comparés en détail avec ceux de la denrée alimentaire prête à être consommée. Cette comparaison doit faire ressortir la pertinence éventuelle des données scientifiques. Toutes les références scientifiques doivent être mentionnées et être disponibles lors des inspections et audits menés par l'AFSCA et par les organismes de certification. Les conclusions tirées de la littérature scientifique doivent être validées par une étude de laboratoire, comme décrit au point 5.3.5. Si l'opérateur déduit de la littérature que l'aliment ne favorise pas la croissance de *Listeria monocytogenes*, l'étude pourra alors se limiter à un seul lot.

5.3.3.Données historiques

Les données historiques constituent une partie des données administratives conservées par une entreprise du secteur alimentaire. Il s'agit notamment de la traçabilité, des procédures basées sur les principes HACCP et des échantillonnages et analyses, entre autres sur la qualité des matières premières, des échantillons prélevés sur l'équipement et dans les locaux de transformation (par ex. pour montrer l'efficacité des procédures de nettoyage et d'hygiène propres à l'entreprise), des analyses du produit et des tests de durée de conservation. Si peu ou pas de résultats non conformes sont obtenus, cela peut augmenter la confiance de l'opérateur dans le système de sécurité alimentaire. Cependant, les analyses et les tests de durée de conservation sur *Listeria monocytogenes* seuls – effectués sur des lots supposés non contaminés - ne peuvent suffire à valider si *Listeria monocytogenes* peut ou non se développer dans un aliment prêt à consommer car dans un système de sécurité alimentaire qui fonctionne bien généralement, la prévalence de la bactérie est faible, la bactérie est présente en petit nombre et toute contamination est généralement répartie de manière hétérogène dans une matrice. Les analyses et les tests de durée de conservation doivent donc être considérés comme un moyen de vérifier le fonctionnement du système de sécurité alimentaire.

5.3.4.Microbiologie prédictive

Les modèles de microbiologie prédictive doivent être utilisés avec précaution et exclusivement par des personnes formées et expérimentées qui sont familiarisées avec les limites et les conditions d'utilisation.

Les modèles peuvent être utilisés pour une denrée alimentaire ou une catégorie de denrées alimentaires (= denrées alimentaires aux propriétés intrinsèques similaires, fabriquées avec des matières premières comparables et dans des conditions de production comparables, telles que décrites au point 5.3.5.). La variabilité éventuelle doit être prise en compte ainsi que la situation *worst case* (cf. 5.3.1). Le résultat de la modélisation doit toujours être validé par des études en laboratoire qui peuvent être limitées dans certains cas (voir i. et ii.). Les paramètres (pH, a_w , concentration des conservateurs, ...) des lots sélectionnés d'une denrée alimentaire sur lesquels les études de laboratoire sont réalisées doivent être représentatifs de la situation modélisée. Dans le cas d'une modélisation pour une catégorie d'aliments (voir 5.3.5.), l'étude en laboratoire peut être réalisée sur l'aliment représentatif de la catégorie d'aliments sur laquelle s'appuie bien entendu la modélisation.

i. Modèles utilisés pour classer une denrée alimentaire prête à être consommée dans la catégorie des denrées alimentaires ne favorisant pas la croissance de *Listeria monocytogenes*

Des modèles prédisant le potentiel de croissance, ou des modèles de croissance/absence de croissance prédisant la probabilité de croissance, peuvent être utilisés pour estimer si la denrée alimentaire prête à être consommée peut être classée dans la catégorie des denrées alimentaires ne favorisant pas la croissance de *Listeria monocytogenes* (le critère 1.3 étant donc d'application). Lorsqu'on utilise un modèle de prédiction du potentiel de croissance, le potentiel de croissance prédit doit être inférieur ou égal à 0,5 log pour que la denrée alimentaire puisse être classée dans la catégorie des denrées alimentaires prêtes à être consommées ne favorisant pas la croissance de *Listeria monocytogenes*. Il est cependant obligatoire de valider le résultat de la modélisation au moyen d'études de laboratoire, telles que visées au point 5.3.5., mais celles-ci peuvent se limiter à une étude sur un seul lot. Il en va de même en cas d'utilisation d'un modèle de croissance/absence de croissance si le résultat obtenu est « absence de croissance ».

ii. Modèles utilisés pour étudier la croissance de *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées et favorisant la croissance de cette bactérie

Si l'on utilise des modèles pour étudier la croissance de *Listeria monocytogenes* dans une denrée alimentaire prête à être consommée favorisant la croissance de cette bactérie (le critère 1.2 étant donc d'application) dans le but de déterminer la durée de conservation de l'aliment ou d'identifier des paramètres critiques pour maîtriser la croissance de *Listeria monocytogenes* (par ex. pH, a_w , concentration en acides organiques...) et, sur cette base, de démontrer que la limite de 100 ufc/g ne sera pas dépassée durant la période de conservation de l'aliment, il est obligatoire de valider ce résultat au moyen d'une étude de laboratoire telle que visée au point 5.3.5.

5.3.5. Études spécifiques réalisées en laboratoire : tests de provocation (challenge tests) et tests de durée de conservation sur des lots contaminés

Sur base des études en laboratoire, on peut déterminer le potentiel de croissance et le taux de croissance maximale de *Listeria monocytogenes* dans une denrée alimentaire durant la durée de conservation prédéterminée.

L'EURL *Lm* a, en collaboration avec les LNR *Lm* de différents États membres de l'UE, rédigé un guide technique pour la réalisation de tests de provocation. En 2021, une nouvelle version a été publiée tenant compte de la norme ISO 20976-1:2019 pour la réalisation des tests de provocation.

L'AFSCA n'accepte que les études qui ont été réalisées par un laboratoire accrédité pour l'exécution des tests de provocation en respectant scrupuleusement le guide technique de l'EURL *Lm*. Au moment de la publication de cette circulaire, tous les laboratoires qui effectuent les tests de provocation en Belgique se limitent à la détermination du potentiel de croissance. Les laboratoires souhaitant déterminer le taux de croissance doivent le faire conformément au guide technique et doivent également le faire inclure dans leur accréditation.

Tout test de provocation réalisé à partir du 1^{er} janvier 2022 doit être implémenté conformément à cette nouvelle version du guide technique.

Les tests de provocation réalisés avant le 1^{er} janvier 2022 et effectués selon les anciennes versions restent valables.

Des souches de la collection de l'EURL *Lm*, caractérisées au niveau de leur croissance et leur origine, sont disponibles sur demande au LNR *Lm* moyennant le paiement des frais.

Il convient de tenir compte des conditions raisonnablement prévisibles en matière de temps et de température de l'entreposage chez le producteur, dans la distribution et chez le consommateur, pendant la durée de conservation (voir annexe 1).

Le fabricant doit donc informer le laboratoire qui effectue les tests de provocation des profils de températures et de temps aux différents stades de l'entreposage, la distribution et de l'utilisation de la denrée alimentaire. Pour la température au stade de l'entreposage chez le consommateur, il convient de tenir compte d'une température de 9°C. C'est le 75^e percentile des données de la température dans les réfrigérateurs ménagers de la population belge.¹

Si les températures d'entreposage réelles pour le produit concerné ne sont pas connues, le profil de temps et de température est appliqué comme décrit dans le guide technique. En ce qui concerne l'entreposage dans le secteur de la distribution, on peut utiliser pour les denrées alimentaires (y compris si elles sont présentes comme ingrédient) les températures d'entreposage légales afférentes, énumérées à l'annexe IV de l'AR du 13/07/2014 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

Lors d'un test de provocation, trois échantillons par lot, et ce pour 3 lots différents, doivent être soumis à une étude. L'étude peut être limitée à 1 lot comme décrit ci-dessus. Les résultats ne peuvent pas être extrapolés à d'autres types de produits, sauf si ceux-ci ont été classés dans la même catégorie, comme expliqué ci-dessous.

Un test de provocation peut être remplacé par des tests de durée de conservation sur 3 lots contaminés, où un lot contaminé est un lot dans lequel une contamination est constatée lors de l'analyse de vérification en fin de production (cf. Avis 02-2016 du Comité Scientifique) .

Les tests de durée de conservation sont alors lancés le plus tôt possible après le constat de la contamination. En raison du faible nombre et de la distribution généralement hétérogène de *Listeria monocytogenes* dans la matrice, il est nécessaire de générer au moins 30 résultats par lot contaminé afin de pouvoir tirer des conclusions des tests de durée de conservation. Cela signifie : 30 dénombrements sur 30 échantillons au début de la durée de conservation et 30 dénombrements sur 30 échantillons à la fin de la durée de conservation, ainsi que 30 dénombrements sur 30 échantillons à 3 temps intermédiaires.

Pour le reste, ces tests de durabilité sont réalisés de la même manière que les tests de provocation, incluant le calcul du potentiel de croissance.

Des combinaisons peuvent également être faites :

des tests de durée de conservation sur 2 lots contaminés, complétés par un challenge test ou des

¹ Enquête de consommation alimentaire, ISP, 2004 : <https://www.wiv-isp.be/epidemie/epin/foodnl/table04.htm>

tests de durée de conservation sur 1 lot contaminé, complétés par 2 challenge tests.

Attention, les propriétés du lot contaminé examiné devront montrer si les résultats de l'étude de durée de conservation peuvent s'appliquer à d'autres produits (voir 5.3.1).

L'étude peut être limitée à 1 lot comme pour les challenge tests décrits ci-dessus.

Les opérateurs qui produisent une gamme variée de denrées alimentaires prêtes à être consommées peuvent classer celles-ci par catégorie et effectuer l'étude de laboratoire sur une denrée alimentaire représentative pour la catégorie, mais de préférence et si possible, sur une denrée alimentaire qui favorisera le plus la croissance de *Listeria monocytogenes*, c'est-à-dire la denrée alimentaire *worst case*. Si le résultat démontre que la somme de la contamination initiale et le potentiel de croissance est inférieure à 100 ucf/g, le résultat est valable pour la catégorie de produits. La classification des aliments en catégories doit faire partie du plan HACCP, et la logique de classification suivie doit être décrite. Seuls les aliments ayant des caractéristiques intrinsèques similaires, qui ont été produits à partir de matières premières similaires et dans des conditions de production similaires peuvent être classés dans la même catégorie.

Par exemple : dans la gamme de produits avec de la viande comme ingrédient principal on peut distinguer plusieurs catégories : saucisses fermentées, jambons cuits, préparations de viande destinées à être consommées crues, préparations à tartiner à base de mayonnaise, pâtés... Il peut éventuellement s'avérer nécessaire d'affiner les catégories sur base des caractéristiques des aliments, des matières premières utilisées et des conditions de production. Dans chaque catégorie, il faut identifier un ou plusieurs produits *worst case* pour effectuer les études dessus.

Il va de soi que les échantillons utilisés pour le test de provocation doivent être représentatifs de la production. C'est la raison pour laquelle les remarques sur la variabilité des caractéristiques physico-chimiques telles que formulées au point 5.3.1. doivent être prises en compte.

Les échantillons soumis pour l'étude en laboratoire doivent se situer dans la fourchette de 90 % des données historiques. Si aucune donnée historique n'est disponible, au minimum 5 échantillons provenant d'au moins 3 lots différents étalés sur une période de temps qui reflète la variabilité du processus, soit 15 échantillons au total, doivent être livrés au laboratoire pour analyse des propriétés physico-chimiques. L'étude en laboratoire doit alors être effectuée sur des échantillons qui se situent dans la fourchette de 90 % des résultats des 15 échantillons analysés. Si ce n'est pas le cas, le test de provocation peut toujours être lancé si les propriétés physico-chimiques des échantillons fournis sont plus favorables à l'éventuelle prolifération de *Listeria monocytogenes* (par exemple, pH plus élevé, a_w plus élevée, concentration plus faible de conservateur, ...).

Afin de prendre en compte au maximum la variabilité, il est nécessaire que les lots à analyser aient été produits de manière tout à fait indépendante les uns des autres, par exemple que les différents lots aient été produits avec différents lots de matières premières, ou qu'un nettoyage et une désinfection aient eu lieu entre les productions des différents lots.

Les échantillons des lots nécessaires à l'étude doivent être livrés au laboratoire le plus rapidement possible après la production car les analyses doivent être lancées idéalement le jour de la production, et au plus tard 2 jours après la production.

L'opérateur doit fournir les informations de l'annexe 2 au laboratoire.

Lorsque le potentiel de croissance pendant la durée de conservation est supérieur à 0,5 log, il est important de connaître le niveau de contamination de la denrée alimentaire immédiatement après la production afin de calculer si la limite de 100 ucf/g sera dépassée ou non pendant la durée de conservation. Par exemple : supposons que l'étude démontre qu'une croissance de *Listeria monocytogenes* de maximum 1 log₁₀ (= 10 ucf/g) survienne pendant la durée de conservation, alors

une contamination initiale $< 10 \text{ ufc/g}$ ($< 1 \log_{10}$) juste après la production ne posera pas problème. Pendant la durée de conservation et au terme de celle-ci, la limite de 100 ufc/g ($= 2 \log_{10}$) ne sera pas dépassée : contamination initiale ($< 10 \text{ ufc/g}$) + potentiel de croissance ($= 1 \log_{10}$) $< 2 \log_{10}$. La valeur « $< 10 \text{ ufc/g}$ » est alors la dite valeur intermédiaire (voir l'annexe 4 pour toutes les possibilités) qui peut être utilisée lors de analyses de vérification en fin de production. Cependant, le producteur doit alors s'assurer que cette contamination initiale est quasi constante et ne peut le faire qu'en disposant de données suffisantes sur la contamination initiale de l'aliment en fin de production via des analyses de vérification.

6. Annexes

- Annexe 1 : Profil temps-températures pour les études de vieillissement
- Annexe 2 : Informations que l'opérateur doit communiquer au laboratoire dans le cadre des tests de provocation et des tests de vieillissement, et informations à documenter pour étayer la durée de conservation
- Annexe 3 : Diagramme de flux pour déterminer le bon critère à appliquer à *Listeria monocytogenes* et pour la réalisation des études de vieillissement
- Annexe 4 : Valeurs intermédiaires valables en fin de production (jour 0)

7. Inventaire des révisions

Inventaire des révisions de la circulaire		
Version	Date de mise en application	Motif et nature de la révision
1.0	12/01/2023	Version originale
1.1	Date de publication	Adaptation du point 5.3.5, du titre de l'annexe 2 et des annexes 3 et 4