

**MINISTERE DES RESSOURCES HALIEUTIQUES
ET DE LA PECHE**

ARRETE N° 20 631/2017

concernant les critères microbiologiques applicables aux produits de la pêche et de l'aquaculture y compris le mollusque bivalve et le caviar d'esturgeon en vue de l'exportation,

abrogeant et remplaçant l'Arrêté n°6235/2009 du 13 aout 2009 fixant les critères microbiologiques et le plan d'échantillonnage officiels applicables aux produits de la pêche et de l'aquaculture destinés à la consommation humaine en vue de l'exportation, révisé par la décision n°1/11-MPRH/ASH du 24 mars 2011.

Le Ministre des Ressources Halieutiques et de la Pêche,

- vu la Constitution ;
- vu le décret n°2005-375 du 22 juin 2005 portant création de l'Autorité Sanitaire Halieutique ;
- vu l'arrêté n°2906/2007 du 12 février 2007 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits de la pêche destinés à l'exportation ;
- vu l'arrêté n°2907/2007 du 12 février 2007 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale ;
- vu l'arrêté n°2908/2007 du 12 février 2007 fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux produits de la pêche destinés à l'exportation ;
- vu l'arrêté n°2910/2007 du 12 février 2007 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale spécifiques aux produits de la pêche destinés à l'exportation ;
- vu le décret n°2014-298 du 13 mai 2014 fixant les attributions du Ministère des Ressources Halieutiques et de la Pêche, ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
- vu la loi n°053/2015 du 03/02/16 portant code la Pêche et de l'Aquaculture.
- vu le décret n° 2016-250 du 10 Avril 2016 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
- vu le décret n° 2016-265 du 15 Avril 2016, modifié et complété par le décret n°2016-460 du 11 mai 2016, le décret n°2017-148 du 02 Mars 2017 et le décret n°2017-262 du 20 Avril 2017 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Considérant ce qui suit :

- (1) L'obtention d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de la santé animale est l'un des objectifs fondamentaux des législations fixant les procédures relatives à la sécurité des produits de la pêche et de l'aquaculture destinés à l'exportation.

- (2) Les risques microbiologiques liés aux denrées alimentaires constituent une source majeure de maladies d'origine alimentaire chez l'homme
- (3) Les denrées alimentaires ne doivent pas contenir de microorganismes ni leurs toxines ou métabolites dans des quantités qui présentent un risque inacceptable pour la santé humaine.
- (4) Les critères microbiologiques fournissent une orientation sur l'acceptabilité des denrées alimentaires et de leurs procédés de fabrication, de manutention et de distribution. L'utilisation de ces critères devrait faire partie intégrante de la mise en œuvre des procédures fondées sur les principes HACCP et les autres mesures de contrôle de l'hygiène.
- (5) La sécurité des denrées alimentaires est principalement assurée par une approche préventive telle que la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication et l'application des principes HACCP (analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise). Les critères microbiologiques peuvent servir pour la validation et la vérification des procédures fondées sur les principes HACCP et des autres mesures de contrôle de l'hygiène. Il convient donc d'établir des critères microbiologiques définissant l'acceptabilité de ces procédés, ainsi que des critères de sécurité microbiologique fixant une limite au-delà de laquelle on doit considérer qu'une denrée alimentaire est contaminée de manière inacceptable par les micro-organismes pour lesquels les critères sont établis.
- (6) Conformément à l'article 4 de l'arrêté n°2910/2007 du 12 février 2007 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale spécifiques aux produits de la pêche destinés à l'exportation, les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter les critères microbiologiques. Ceux-ci devraient comprendre des essais fondés sur les valeurs fixées pour ces critères qui incluent notamment des prélèvements d'échantillons, la conduite d'analyses et la mise en œuvre d'actions correctives, conformément à la législation alimentaire et aux instructions de l'autorité compétente. Il convient donc de prendre des mesures d'application concernant les méthodes d'analyse et comprenant, le cas échéant, l'incertitude analytique, le plan d'échantillonnage, les limites microbiologiques, le nombre d'unités d'analyse devant respecter ces limites. Il convient en outre de prendre des mesures d'application concernant les denrées alimentaires et les points de la chaîne alimentaire auxquels s'appliquent ces critères, ainsi que les actions à engager en cas de non-respect des critères. Parmi les mesures que doivent prendre les exploitants du secteur alimentaire pour assurer le respect des critères déterminant l'acceptabilité d'un procédé figurent, entre autres, les contrôles des matières premières, de l'hygiène, de la température et de la durée de conservation du produit.
- (7) L'arrêté n°2907/2007 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale, demande à l'autorité compétente de faire en sorte que des contrôles officiels soient effectués régulièrement, en fonction des risques et à une fréquence appropriée. Ces contrôles doivent avoir lieu à des étapes appropriées de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires en vue de s'assurer du respect par les exploitants du secteur alimentaire des critères fixés dans ledit règlement.
- (8) Le producteur ou le fabricant d'un produit alimentaire doit décider si l'on peut consommer ce produit tel quel, sans devoir le cuire ou le soumettre à un traitement pour en assurer la sécurité ainsi que le respect des critères microbiologiques. Conformément au point 4.8 de l'annexe de l'arrêté n°1075/2012 du fixant les indications obligatoires pour l'étiquetage des produits et denrées alimentaires préemballées, il est obligatoire de faire figurer sur l'étiquetage les conditions d'utilisations d'une denrée alimentaire lorsqu'il est impossible d'en faire un usage approprié sans ces instructions. Celles-ci doivent être prises en compte par les exploitants du secteur alimentaire lorsqu'ils décident quelles sont les fréquences d'échantillonnage appropriées pour les contrôles effectués en appliquant les critères microbiologiques.

- (9) Le prélèvement d'échantillons sur les sites de production et de transformation peut constituer un instrument utile pour détecter et prévenir la présence de micro-organismes pathogènes dans les denrées alimentaires. Les exploitants du secteur alimentaire doivent décider eux-mêmes des fréquences des échantillonnages et des essais requis dans le cadre de leurs procédures HACCP et autres procédures de contrôle de l'hygiène.
- (10) Les résultats des essais dépendent de la méthode d'analyse utilisée de sorte qu'une méthode de référence donnée devrait être associée à chaque critère microbiologique. Il faudrait toutefois que les exploitants du secteur alimentaire puissent utiliser d'autres méthodes d'analyse que les méthodes de référence, en particulier des méthodes plus rapides, pour autant que ces autres méthodes fournissent des résultats équivalents. Par ailleurs, un plan d'échantillonnage doit être défini pour chaque critère afin de garantir une application harmonisée. Il est néanmoins nécessaire d'autoriser l'utilisation d'autres protocoles d'échantillonnage et d'essai, y compris le recours à d'autres organismes indicateurs, à condition qu'ils fournissent des garanties équivalentes quant à la sécurité des denrées alimentaires.
- (11) L'évolution des résultats des essais doit être analysée car elle peut mettre en lumière des phénomènes indésirables au niveau du procédé de fabrication. L'exploitant du secteur alimentaire pourra alors prendre des mesures correctives avant de perdre la maîtrise du procédé.
- (12) Il conviendrait que les critères microbiologiques fixés dans le présent règlement soient réexaminés et, le cas échéant, révisés ou complétés pour tenir compte de l'évolution dans le domaine de la sécurité et de la microbiologie des denrées alimentaires. Cette évolution comprend les progrès scientifiques, technologiques et méthodologiques, l'évolution des niveaux de prévalence et de contamination, l'évolution de la population de consommateurs vulnérables ainsi que les résultats éventuels d'évaluations des risques.

Sur proposition du Directeur Exécutif de l'Autorité Sanitaire Halieutique ;

ARRETE

Article premier : Abrogation

L'arrêté n°6235/2009 du 13 août 2009 fixant les critères microbiologiques et le plan d'échantillonnage officiel applicables aux produits de la pêche et de l'aquaculture destinés à la consommation humaine en vue de l'exportation est abrogé.

Article 2 : Objet et champ d'application

Le présent règlement établit les critères microbiologiques applicables à certains micro-organismes et les règles d'application que les exploitants du secteur alimentaire doivent observer lorsqu'ils mettent en œuvre les mesures d'hygiène générales et spécifiques visées à l'article 4 de l'arrêté n°2910/2007 du 12 février 2007 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale spécifiques aux produits de la pêche destinés à l'exportation.

L'autorité compétente vérifie le respect des règles et des critères énoncés dans le présent arrêté conformément à l'arrêté 2907/2007 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale, sans préjudice de son droit d'entreprendre d'autres échantillonnages et analyses en vue de détecter et de mesurer d'autres micro-organismes, leurs toxines ou métabolites, dans le cadre soit d'une vérification de procédé, pour les denrées alimentaires suspectées de présenter un danger, soit d'une analyse des risques.

Le présent arrêté s'applique sans préjudice des autres dispositions particulières relatives au contrôle des micro-organismes arrêtées dans la législation malgache, notamment des normes sanitaires

prévues dans l'arrêté n°2908/2007 du 12 février 2007 fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux produits de la pêche destinés à l'exportation, des dispositions concernant les parasites contenues dans l'arrêté n°2906/2007 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits de la pêche destinés à l'exportation.

Article 3 : Définitions

- a) «micro-organismes» les bactéries, les virus, les levures, les moisissures, les algues, les protozoaires parasites, les helminthes parasites microscopiques, ainsi que leurs toxines et métabolites;
- b) «critère microbiologique» un critère définissant l'acceptabilité d'un produit, d'un lot de denrées alimentaires ou d'un procédé, sur la base de l'absence, de la présence ou du nombre de micro-organismes, et/ ou de la quantité de leurs toxines/métabolites, par unité(s) de masse, volume, surface ou lot;
- c) «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;
- d) «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;
- e) «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;
- f) «durée de conservation» la période précédant la date limite de consommation des produits ou la date de durabilité minimale;
- g) «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;
- h) «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;
- i) «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;
- j) «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 4 : Exigences générales

1. Les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que les denrées alimentaires respectent les critères microbiologiques pertinents établis à l'annexe I. À cette fin, à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires, y compris la vente

au détail, ils prennent des mesures, dans le cadre de leurs ~~procédures~~ fondées sur les principes HACCP ainsi que de leurs bonnes pratiques d'hygiène, afin que:

- a. la fourniture, la manipulation et la transformation de matières premières et de denrées alimentaires relevant de leur contrôle s'effectuent de façon à ce que les critères d'hygiène des procédés soient respectés;
 - b. les critères de sécurité des denrées alimentaires applicables pendant toute la durée de conservation des produits soient respectés dans des conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation raisonnablement prévisibles.
2. 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 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*.

Les entreprises du secteur alimentaire peuvent coopérer à la conduite des études susmentionnées. Des lignes directrices pour la conduite de ces études peuvent être intégrées dans les guides de bonnes pratiques visés à l'article 9 de l'arrêté n°2910/2007 du 12 février 2007 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale spécifiques aux produits de la pêche destinés à l'exportation.

Article 5 : Essais fondés sur les critères

1. Le cas échéant, les exploitants du secteur alimentaire procèdent à des essais fondés sur les critères microbiologiques définis à l'annexe I, lorsqu'ils valident ou vérifient le bon fonctionnement de leurs procédures fondées sur les principes HACCP ou sur les bonnes pratiques d'hygiène.
2. Les exploitants du secteur alimentaire décident des fréquences d'échantillonnage appropriées à appliquer, sauf lorsque l'annexe I prévoit des fréquences particulières. Dans ce cas, la fréquence d'échantillonnage sera au moins celle prévue à l'annexe I. Les exploitants du secteur alimentaire prennent cette décision dans le cadre de leurs procédures fondées sur les principes HACCP et les bonnes pratiques d'hygiène, en tenant compte des instructions concernant l'utilisation des denrées alimentaires.
3. La fréquence d'échantillonnage peut être adaptée à la nature et à la taille des entreprises du secteur alimentaire, pour autant que la sécurité des denrées alimentaires ne soit pas menacée.

Article 6 : Dispositions particulières concernant les essais et l'échantillonnage

1. Les méthodes d'analyse ainsi que les plans et méthodes d'échantillonnage définis à l'annexe I sont appliqués comme méthodes de référence.
2. Des échantillons sont prélevés sur les lieux de transformation et le matériel utilisé dans la production de denrées alimentaires lorsque ces prélèvements sont nécessaires pour s'assurer du respect des critères. Pour ces prélèvements, la norme ISO/DIS 18593 est utilisée comme méthode de référence. Les exploitants du secteur alimentaire qui fabriquent des denrées alimentaires prêtes à être consommées susceptibles de présenter un risque pour la santé publique lié à *Listeria monocytogenes* prélèvent des échantillons sur les lieux de transformation et sur le matériel utilisé en vue de détecter la présence de *Listeria monocytogenes* dans le cadre de leur plan d'échantillonnage.
3. Le nombre d'unités à prélever suivant les plans d'échantillonnage définis à l'annexe I peut être réduit si l'exploitant du secteur alimentaire est en mesure de démontrer, par une documentation historique, qu'il dispose de procédures efficaces fondées sur les principes HACCP.

4. Si les essais visent à évaluer précisément l'acceptabilité d'un lot de denrées alimentaires ou d'un procédé déterminé, il faut respecter au minimum les plans d'échantillonnage définis à l'annexe I.
5. Les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser d'autres procédures d'échantillonnage et d'essai lorsqu'ils sont en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, que ces procédures fournissent des garanties au moins équivalentes. Ces procédures peuvent prévoir le recours à d'autres sites d'échantillonnage et à des analyses de tendances.

Des essais fondés sur d'autres micro-organismes et limites microbiologiques connexes ainsi que des essais fondés sur des analytes non microbiologiques ne sont autorisés que pour les critères d'hygiène des procédés.

Le recours à d'autres méthodes d'analyse est autorisé lorsque les méthodes sont validées par rapport à la méthode de référence définie à l'annexe I et, s'il s'agit de méthodes commercialisées, certifiées par une tierce partie, conformément au protocole défini dans la norme EN/ISO16140 ou à d'autres protocoles analogues reconnus au niveau international.

Si l'exploitant du secteur alimentaire souhaite utiliser d'autres méthodes d'analyse que les méthodes validées et certifiées décrites à l'alinéa 3 ci-dessus, ces méthodes doivent être validées conformément aux protocoles reconnus au niveau international, et leur utilisation doit être autorisée par l'autorité compétente.

Article 7 : Résultats insatisfaisants

1. Lorsque les essais fondés sur les critères définis à l'annexe I donnent des résultats insatisfaisants, les exploitants du secteur alimentaire prennent les mesures indiquées aux paragraphes 2 et 3 du présent article ainsi que les mesures correctives définies dans leurs procédures HACCP et les autres mesures nécessaires pour protéger la santé des consommateurs.

Ils prennent en outre des mesures qui leur permettront de découvrir la cause des résultats insatisfaisants en vue de prévenir la réapparition de la contamination microbiologique inacceptable. Ces mesures peuvent comporter des modifications des procédures fondées sur les principes HACCP ou des autres mesures de contrôle de l'hygiène des denrées alimentaires en vigueur.

2. Lorsque les essais fondés sur les critères de sécurité des denrées alimentaires définis aux chapitres 1 et 2 de l'annexe I donnent des résultats insatisfaisants, le produit ou le lot de denrées alimentaires est retiré ou rappelé.

Cependant, les produits mis sur le marché, qui n'en sont pas encore au stade de la vente au détail et ne remplissent pas les critères de sécurité applicables aux denrées alimentaires, peuvent être soumis à un traitement supplémentaire destiné à éliminer le risque en question. Ce traitement ne peut être effectué que par des exploitants du secteur alimentaire autres que ceux du commerce de détail.

L'exploitant du secteur alimentaire peut utiliser le lot à d'autres fins que celles auxquelles il était destiné à l'origine à condition que cette utilisation ne présente aucun risque pour la santé publique ou la santé animale et à condition que cette utilisation ait été décidée dans le cadre des procédures fondées sur les principes HACCP et les bonnes pratiques d'hygiène, et autorisée par l'autorité compétente.

3. Si les résultats concernant les critères d'hygiène des procédés sont insatisfaisants, les mesures prévues aux chapitres 3 et 4 de l'annexe I doivent être prises.

Article 8 : Analyse de l'évolution

Les exploitants du secteur alimentaire analysent l'évolution des résultats des essais. Lorsqu'une évolution approchant des résultats insatisfaisants est observée, ils prennent sans retard injustifié des

mesures appropriées pour corriger la situation en vue de prévenir l'apparition de risques—microbiologiques.

Article 9 : Révision

Le présent règlement fera l'objet d'une révision destinée à tenir compte des progrès scientifiques, technologiques et méthodologiques ainsi que des micro-organismes pathogènes émergents dans les denrées alimentaires et des informations fournies par les évaluations des risques.

Article 10 : Le Directeur Exécutif de l'Autorité Sanitaire Halieutique est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Article 11 : Le présent arrêté entre en vigueur après trois mois de la date de sa signature indépendamment de son insertion au Journal Officiel de la République.

Fait à Antananarivo, le 25 Août 2017.
GILBERT François.

*

*

*

ANNEXE I

Critères microbiologiques applicables aux produits de la pêche et de l'aquaculture y compris les mollusques bivalves et le caviar d'esturgeon en vue de l'exportation

Chapitre 1. Critères de sécurité applicables aux produits de la pêche et de l'aquaculture y compris les mollusques bivalves

Chapitre 2. Critères de sécurité du caviar d'esturgeon.

Chapitre 3. Critères d'hygiène des procédés applicables aux produits de la pêche et de l'aquaculture y compris les mollusques bivalves.

Chapitre 4. Critères d'hygiène des procédés du caviar d'esturgeon

Chapitre 5. Règles générales de prélèvement et de préparation des échantillons à analyser

Chapitre 1. Critères de sécurité applicables aux produits de la pêche et de l'aquaculture y compris les mollusques bivalves

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes/toxines, Métabolites	Plans d'échantillonnage ⁽¹⁾		Limites ⁽²⁾		Méthode d'analyse de référence ⁽³⁾	Stade d'application du critère
		N	c	m	M		
1. Produits de la pêche y compris les mollusques bivalves crus ou cuits prêts à être consommés pouvant favoriser le développement de <i>L. monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g ⁽⁴⁾		NF EN ISO 11290-2 ⁽⁵⁾	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
		5	0	Absence dans 25g ⁽⁶⁾		NF EN ISO 11290-1	Avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de l'opérateur qui l'a fabriquée
2. Produits de la pêche y compris les mollusques bivalves crus ou cuits prêts à être consommés ne favorisant pas le développement de <i>L. monocytogenes</i> ⁽¹⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		NF EN ISO 11290-2	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
3. Mollusques bivalves vivants	<i>E.coli</i> ⁽⁸⁾	1 ⁽⁹⁾	0	230 NPP/100g de chair et de liquide intervalvaire		NF EN ISO TS 16649-3	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
4. Tout produit de la pêche y compris les mollusques bivalves vivants, crus, cuits	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25g		NF EN ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation

(1) n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre maximal de résultats pouvant présenter des valeurs comprises entre m et M, pour le nombre d'échantillons n réalisé.

(2) Pour les points 1 à 4, m = M.

(3) Il y a lieu d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.

(4) Ce critère est applicable 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 la durée de conservation. L'exploitant peut fixer, pendant le procédé, des valeurs intermédiaires suffisamment basses pour garantir que la limite de 100 ufc/g ne sera pas dépassée au terme de la durée de conservation.

(5) 1 ml d'inoculum est déposé sur une boîte de Pétri d'un diamètre de 140 mm ou sur trois boîtes de Pétri d'un diamètre de 90 mm.

(6) Ce critère est applicable aux produits avant qu'ils ne quittent le contrôle immédiat de l'exploitant du secteur alimentaire, lorsque celui-ci n'est pas 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.

(7) Les produits pour lesquels pH <4,4 ou aw<0,92, les produits pour lesquels pH <5,0 et aw <0,94, les produits à durée de conservation inférieure à cinq jours appartiennent automatiquement à cette catégorie. D'autres catégories de produits peuvent aussi appartenir à cette catégorie, sous réserve d'une justification scientifique.

(8) *E. coli* est utilisée ici comme indicateur de contamination fécale.

(9) Echantillon groupé comprenant au moins dix animaux différents.

Interprétation des résultats des analyses

Les limites indiquées s'appliquent à chaque unité d'échantillon analysée.

Les résultats des analyses révèlent la qualité microbiologique du lot contrôlé (ces résultats peuvent aussi être utilisés pour démontrer l'efficacité de l'application du système HACCP ou des bonnes pratiques d'hygiène dans le cadre du procédé).

Listeria monocytogenes dans les produits de la pêche prêts à être consommés permettant le développement de *Listeria monocytogenes* avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de l'opérateur qui l'a fabriquée, lorsque celui-ci n'est pas en mesure de démontrer que ces produits ne dépasseront pas la valeur limite de 100 ufc/g pendant leur durée de conservation:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

Listeria monocytogenes dans les autres produits de la pêche prêts à être consommés :

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont \leq à la limite,
- qualité insatisfaisante lorsque l'une des valeurs observées est $>$ à la limite.

Salmonella dans tout produit de la pêche:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

E. coli dans les mollusques bivalves vivants:

- qualité satisfaisante lorsque la valeur observée est \leq à la limite,
- qualité insatisfaisante lorsque la valeur observée est $>$ à la limite.

Chapitre 2. Critères de sécurité du caviar d'esturgeon

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes/toxines, Métabolites	Plans d'échantillonnage ⁽¹⁾		Limites ⁽²⁾		Méthode d'analyse de Référence ⁽³⁾	Stade d'application du critère
		N	C	m	M		
Caviar d'esturgeon crus ou pasteurisé, salé ou non	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Absence dans 25g		NF EN ISO 11290-1	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25g		NF EN ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation

⁽¹⁾ n = nombre d'unités constituant l'échantillon, soit égal au nombre d'unité de conditionnement du produit; c = nombre maximal de résultat pouvant présenter une valeur supérieure à la limite.

⁽²⁾ Il y a lieu d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.

⁽³⁾ m=M pour le caviar

Interprétation des résultats des analyses

Listeria monocytogenes dans le caviar d'esturgeon :

- qualité satisfaisante lorsque la valeur observée indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans l'échantillon

Salmonella dans le caviar d'esturgeon :

- qualité satisfaisante lorsque la valeur observée indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la présence de la bactérie est détectée dans l'échantillon

Chapitre 3. Critères d'hygiène des procédés applicables aux produits de la pêche et de l'aquaculture y compris les mollusques bivalves.

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes/toxines, métabolites	Plans d'échantillonnage (1)		Limites		Méthode d'analyse de Référence (2)	Stade d'application du critère	Action en cas de résultats insatisfaisants
		n	c	m	M			
1. Produits décortiqués, décoquillés, ou étetés de crustacés cuits	<i>Staphylococcus</i> à coagulase positive	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	NF EN ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
		5	2	50 000 ufc/g	500 000 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
		5	2	1 ufc/g	10 ufc/g	NF ISO 16649-2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
2. Produits entiers de crustacés cuits	Microorganismes à 30°C	5	2	10 000 ufc/g	100 000 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
		5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	NF ISO 16649-2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
		5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production
3. Produits décortiqués, décoquillés, ou étetés de crustacés crus	<i>Staphylococcus</i> à coagulase positive	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	NF ISO 15 213	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
		5	2	100 000 ufc/g	1000 000 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
		5	2	100 000 ufc/g	1000 000 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes/toxines, métabolites	Plans d'échantillonnage (1)		Limites		Méthode d'analyse de Référence (2)	Stade d'application du critère	Action en cas de résultats insatisfaisants
		n	c	m	M			
4. Produits entiers de crustacés crus	<i>E.coli</i>	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	NF ISO 16649-2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
		5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	NF ISO 15 213	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
	Microorganismes à 30°C	5	2	10 000 ufc/g	100 000 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
		<i>E.coli</i>	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	NF ISO 16649-2	Fin du procédé de fabrication
5. Produits entiers de poissons crus y compris anguilles	Microorganismes à 30°C	5	2	10 000 ufc/g	100 000 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
		<i>E.coli</i>	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	NF ISO 16649-2	Fin du procédé de fabrication
	<i>Staphylococcus</i> à coagulase positive	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
		Microorganismes à 30°C	5	2	100 000 ufc/g	1000 000 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication
7. Filets, morceaux de poissons et céphalopodes crus	<i>Staphylococcus</i> à coagulase positive	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
		Microorganismes à 30°C	5	2	100 000 ufc/g	1000 000 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication

8. Civelles crues	<i>E. coli</i>	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	NF ISO 16649-2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
	<i>Staphylococcus</i> à coagulase positive	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production
9 Produits de la pêche fumés, salés	Microorganismes à 30°C	5	2	100 000 ufc/g	10 000 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
	<i>E. coli</i>	5	2	1 ufc/g	100 ufc/g	NF ISO 16649-2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
	<i>Staphylococcus</i> à coagulase positive	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production
	Microorganismes à 30°C	5	2	1 000 ufc/g	10 000 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
10 Produits de la pêche séchés, salés	<i>E. coli</i>	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	NF ISO 16649-2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
	<i>Staphylococcus</i> à coagulase positive	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production
	Anaérobies Sulfuro-Réducteurs (ASR)	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	NF ISO 15 213	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
	Levures et moisissures	5	2	1 000 ufc/g	10 000 ufc/g	NF ISO 21527-2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations des conditions de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
	Activité de l'eau	1	0	0,75		NF ISO 21807	Fin du procédé de fabrication	Améliorations des conditions de production
	<i>E. coli</i>	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	NF ISO 16649-2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
11. Mollusques bivalves décoquillés crus	<i>Staphylococcus</i> à coagulase positive	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production
	Microorganismes à 30°C	5	2	100 000 ufc/g	1 000 000 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières

12. Mollusques bivalves décoquilles cuites	<i>E. coli</i>	5	2	1 ufc/g	10 ufc/g	NF ISO 16649-2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
	<i>Staphylococcus</i> à coagulase positive	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production
	Microorganismes à 30°C	5	2	10 000 ufc/g	100 000 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières

(1) n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre maximal de résultats pouvant présenter des valeurs comprises entre m et M, pour le nombre d'échantillons n réalisé.

(2) Il y a lieu d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.

Interprétation des résultats des analyses

Les limites indiquées s'appliquent à chaque unité d'échantillon analysée.

Les résultats des analyses révèlent la qualité microbiologique du procédé concerné.

E. coli:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont $\leq m$,
- qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est $\leq m$,
- qualité insatisfaisante lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $> M$ ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

Staphylococcus à coagulase positive:

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont $\leq m$,
- qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est $\leq m$,
- qualité insatisfaisante lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $> M$ ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

Anaérobies Sulfito-Reducteurs (ASR):*

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont $\leq m$,
- qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est $\leq m$,
- qualité insatisfaisante lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $> M$ ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

Microorganismes à 30°C :

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont $\leq m$,
- qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est $\leq m$,
- qualité insatisfaisante lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $> M$ ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

Levures et moisissures : m=M

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont $\leq m$,
- qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est $\leq m$,
- qualité insatisfaisante lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $> M$ ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

Activité de l'eau (aw) :

- qualité satisfaisante lorsque la valeur observée est \leq à la limite,
- qualité insatisfaisante lorsque la valeur observée est $>$ à la limite.

Chapitre 4. Critères d'hygiène des procédés du caviar d'esturgeon

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes/toxines, métabolites	Plans d'échantillonnage (1)		Limites (2)		Méthode d'analyse de Référence (2)	Stade d'application du critère	Action en cas de résultats insatisfaisants
		n	c	m	M			
1. Caviar d'esturgeon crus, non salé	Microorganismes à 30°C	5	2	1 000 ufc/g	10 000 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
		5	2	5 ufc/g	50 ufc/g	NF ISO 21527-2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations des conditions de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
	Levures	5	2	5 ufc/g	50 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
		5	2	5 ufc/g	50 ufc/g	NF ISO 21527-2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations des conditions de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
	Moississures	5	2	5 ufc/g	50 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
		5	2	5 000 ufc/g	50 000 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
2. Caviar d'esturgeon crus salé	Moississures	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	NF ISO 21527-2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations des conditions de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
		5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
	Levures	5	0			NF ISO 21527-2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations des conditions de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
3. Caviar d'esturgeon doux pasteurisé	Moississures	5	0			NF ISO 21527-2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations des conditions de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
		5	0			NF EN ISO 4833-1	Fin du procédé de fabrication	Améliorations des conditions de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières

4. Tout caviar d'esturgeon	Coliformes	5	0	0 ufc/g	NF V 08-050	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production et améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières
	<i>Staphylococcus</i> à coagulase positive	5	0	0 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de production
	Anaérobies Sulfito-Réducteurs (ASR)	5	0	0 ufc/g	NF ISO 15 213	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de la sélection et/ou de l'origine des matières premières

(1) n = nombre d'unités constituant l'échantillon, soit égal à une unité de conditionnement du produit; c = nombre maximal de résultat pouvant présenter une valeur supérieure à la limite.

(2) Il y a lieu d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.

(3) m=M pour 4 et 3 concernant les levures et moisissures

Interprétation des résultats des analyses

Les limites indiquées s'appliquent à l'échantillon analysé.

Les résultats des analyses révèlent la qualité microbiologique du procédé contrôlé.

Coliformes :

- qualité satisfaisante lorsque la valeur observée indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la valeur observée indique la présence de la bactérie.

Staphylococcus à coagulase positive:

- qualité satisfaisante lorsque la valeur observée indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la valeur observée indique la présence de la bactérie.

Anaérobies Sulfito-Réducteurs (ASR) :

- qualité satisfaisante lorsque la valeur observée indiquent l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la valeur observée indique la présence de la bactérie.

Microorganismes à 30°C dans tout caviar :

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont $\leq m$,
- qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est $\leq m$,

- qualité insatisfaisante lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $> M$ ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M .

Levures dans le caviar crus salé ou non :

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont $\leq m$,
- qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M , et que le reste des valeurs observées est $\leq m$,
- qualité insatisfaisante lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $> M$ ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M .

Moississures dans le caviar crus salé ou non :

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont $\leq m$,
- qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M , et que le reste des valeurs observées est $\leq m$,
- qualité insatisfaisante lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $> M$ ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M .

Levures dans le caviar doux pasteurisé :

- qualité satisfaisante lorsque la valeur observée indique l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la valeur observée indique la présence de la bactérie.

Moississures dans le caviar doux pasteurisé :

- qualité satisfaisante lorsque la valeur observée indique l'absence de la bactérie,
- qualité insatisfaisante lorsque la valeur observée indique la présence de la bactérie.

Chapitre 5. Règles générales de prélèvement et de préparation des échantillons à analyser

En l'absence de règles plus spécifiques concernant le prélèvement et la préparation des échantillons à analyser, il convient de se référer aux normes correspondantes de l'ISO (International Organization for Standardization) et aux lignes directrices du Codex Alimentarius.

ANNEXE II

Les études visées à l'article 4, paragraphe 2, comprennent :

- la détermination des caractéristiques physicochimiques du produit, telles que pH, aw, teneur en sel, concentration des conservateurs et système d'emballage, compte tenu des conditions d'entreposage et de transformation, des possibilités de contamination et de la durée de conservation prévue,
- la consultation de la littérature scientifique disponible et la recherche d'informations sur les caractéristiques de développement et de survie des microorganismes concernés.

Le cas échéant, l'opérateur du secteur alimentaire mène, sur la base des études susmentionnées, des études complémentaires pouvant comporter:

- l'élaboration de modèles mathématiques prédictifs pour la denrée alimentaire en question, en utilisant des facteurs de croissance ou de survie critiques pour les micro-organismes concernés présents dans le produit,
- des essais visant à étudier la capacité du micro-organisme en question inoculé de manière appropriée à se reproduire ou à survivre dans le produit dans différentes conditions d'entreposage raisonnablement prévisibles,
- des études visant à évaluer la croissance ou la survie des micro-organismes en question qui peuvent être présents dans le produit pendant sa durée de conservation dans des conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation raisonnablement prévisibles.

Les études susmentionnées tiennent compte de la variabilité inhérente au produit, aux micro-organismes en question ainsi qu'aux conditions de transformation et d'entreposage.

*

*

*