



## MINISTÈRE DE L'ALIMENTATION, DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

**Direction générale de l'alimentation**  
**Service de l'alimentation**  
**Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments**  
**Bureau des zoonoses et de la microbiologie alimentaires**

Adresse : 251 rue de Vaugirard  
 75 732 PARIS CEDEX 15

Suivi par : Laurence Giuliani

Tél : 01.49.55.84.94

Courriel institutionnel : [bzma.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr](mailto:bzma.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr)

**NOR** : AGRG1006377N

Réf. Interne : Durée de vie\Note de service\NS\_INFORMATION\_DVM.doc

MOD10.22 B 29/10/09

**NOTE DE SERVICE**  
**DGAL/SDSSA/N2010-8062**

**Date: 09 mars 2010**

Date de mise en application : immédiate  
 Abroge et remplace : note d'information n591 du 19 avril 2004  
 Date limite de réponse : -  
 Nombre d'annexes : 2  
 Degré et période de confidentialité : Tout public

**Objet : Durée de vie microbiologique des aliments**

**Références :**

- Articles R112-9 et R112-22 du Code de la Consommation.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006292774&cidTexte=LEGITEXT000006069565&dateTexte=20091007&oldAction=rechCodeArticle>

[http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=947E07A4A751EA5A87291A9480FEE121.tpdjo02v\\_3?idArticle=LEGIARTI000006292820&cidTexte=LEGITEXT000006069565&dateTexte=20091007](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=947E07A4A751EA5A87291A9480FEE121.tpdjo02v_3?idArticle=LEGIARTI000006292820&cidTexte=LEGITEXT000006069565&dateTexte=20091007)

- Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2000L0013:20090807:FR:PDF>

- Règlement (CE) n178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20090807:FR:PDF>

- Règlement (CE) n2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005, modifié par le règlement (CE) n1441/2007 du 5 décembre 2007, concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R2073:20071227:FR:PDF>

- Note de service DGAL/SDSSA/N2008-8009 du 14 janvier 2008 modifiée par note de service DGAL/SDSSA/N2009-8247 du 25 août 2009 relative aux modalités de mise en oeuvre des analyses microbiologiques de denrées alimentaires et d'exploitation des résultats.

[http://www.circulaires.gouv.fr/pdf/2009/08/cir\\_29363.pdf](http://www.circulaires.gouv.fr/pdf/2009/08/cir_29363.pdf)

- Guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire entre les exploitants de la chaîne alimentaire et l'administration lorsqu'un produit ou un lot de produits est identifié – Version révisée du 2 juillet 2009.

[http://agriculture.gouv.fr/sections/thematiques/alimentation/securete-sanitaire/surveillance-controles-alertes/surveillance-des-denrees-alimentaires-controle-et-gestion-des-alertes-sanitaires/downloadFile/FichierAttache\\_8\\_f0/Guide\\_Gestion\\_Alerte\\_Revision\\_02\\_juillet\\_2009\\_VDef.pdf?nocache=1246975079.59](http://agriculture.gouv.fr/sections/thematiques/alimentation/securete-sanitaire/surveillance-controles-alertes/surveillance-des-denrees-alimentaires-controle-et-gestion-des-alertes-sanitaires/downloadFile/FichierAttache_8_f0/Guide_Gestion_Alerte_Revision_02_juillet_2009_VDef.pdf?nocache=1246975079.59)

- Arrêté du 21 décembre 2009 relatif aux règles sanitaires applicables aux activités de commerce de détail, d'entreposage et de transport de produits d'origine animale et denrées alimentaires en contenant.

<http://www.legifrance.gouv.fr/.affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021573483&fastPos=1&fastReqId=83251243&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

**Résumé :** Cette note de service a pour objectif de préciser, de façon générale, les moyens dont les professionnels disposent pour déterminer et valider la durée de vie des denrées alimentaires qu'ils fabriquent et mettent sur le marché. Les obligations réglementaires sont rappelées. Les différents outils disponibles pour la réalisation des études de la durée de vie microbiologique sont présentés, ainsi que les éléments utiles dans le cadre de l'évaluation du plan de maîtrise sanitaire des établissements et les mesures de flexibilité. Il s'agit pour les inspecteurs de vérifier que les entreprises disposent des éléments de justification pour le choix des durées de vie de leurs produits. Les spécificités propres à un secteur donné ne sont pas prises en compte et doivent être évaluées au cas par cas (histamine dans les produits de la pêche par exemple).

**Mots-clés :** PMS – DLC – DLUO – Durée de vie – Autocontrôle – Test de vieillissement – Test de croissance – Microbiologie prévisionnelle

<b>Destinataires</b>	
<b>Pour information :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- DD(CS)PP</li><li>- DDSV d'Ile-de-France</li><li>- DSV des DOM</li><li>- DRAAF</li><li>- Préfets</li><li>- IGAPS</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- BNEVP</li><li>- ENSV</li><li>- INFOMA</li><li>- DGCCRF</li><li>- DGS</li><li>- AFSSA</li></ul>

## PLAN

<b>I - QU'EST-CE QUE LA DUREE DE VIE ?</b>	<b>4</b>
<b>II - DISTINCTION ENTRE DLC ET DLUO</b>	<b>5</b>
A - FIN DE LA DUREE DE VIE MICROBIOLOGIQUE	5
B - DATE LIMITE DE CONSOMMATION (DLC)	5
C - DATE LIMITE D'UTILISATION OPTIMALE (DLUO)	6
<b>III - LES ETUDES DE DUREE DE VIE</b>	<b>6</b>
A - QUAND ?	6
B - COMMENT ?	6
1 - Identifier les facteurs à considérer	7
2 - Choisir les outils les plus pertinents	7
<b>IV - ÉLÉMENTS UTILES POUR DETERMINER UNE DUREE DE VIE</b>	<b>8</b>
A - DESCRIPTION DU PRODUIT ET DU PROCEDE	8
1 - Identification et description de l'aliment	8
2 - Caractéristiques du procédé	8
3 - Conditions de conservation	8
B - MICRO-ORGANISMES PRIS EN COMPTE	9
C - LITTERATURE SCIENTIFIQUE OU ETUDES ANTERIEURES	9
D - DONNEES HISTORIQUES D'AUTOCONTROLES	9
E - ÉTUDES COMPLEMENTAIRES EVENTUELLES	10
1 - Tests de vieillissement	10
2 - Tests de croissance (encore nommés challenge-tests)	11
3 - Microbiologie prévisionnelle	11
<b>V - FLEXIBILITE</b>	<b>12</b>
A - ANALYSES D'AUTOCONTROLES	12
B - MUTUALISATION DES ETUDES	13
C - VALIDATION DE LA DUREE DE VIE DE PRODUITS/PROCEDES NOUVEAUX	13
<b>ANNEXE I - TEXTES REGLEMENTAIRES</b>	<b>14</b>
<b>ANNEXE II – REFERENCES DOCUMENTAIRES</b>	<b>16</b>

# I - Qu'est-ce que la durée de vie ?

La durée de vie d'un aliment est définie comme la période durant laquelle un produit répond à des spécifications en termes de sécurité (innocuité) et de salubrité (absence d'altération), dans les conditions prévues de stockage et d'utilisation, y compris par le consommateur. La durée de vie détermine la date de durabilité, exprimée par une DLC (date limite de consommation) ou une DLUO (date limite d'utilisation optimale).

La durée de vie, complétée par les conditions d'entreposage (essentiellement la température de conservation) et l'usage prévu, indique au consommateur jusqu'à quelle date un aliment peut être conservé **sans devenir préjudiciable à la santé et/ou sans subir d'altérations inacceptables**. Elle débute à la date d'origine ou jour zéro ( $J_0$ ), date fixée par le fabricant, qui correspond à l'étape la plus appropriée et pertinente de la fabrication, et qui, pour un aliment donné, est toujours la même. La longueur de la durée de vie dépend des caractéristiques physico-chimiques de la denrée, qui résultent de différents facteurs tels que la nature des ingrédients, le procédé de fabrication, le type de conditionnement et les modalités de conservation.

**La détermination de la durée de vie et sa validation sont très importantes pour la sécurité microbiologique des denrées alimentaires, en particulier pour les aliments prêts à être consommés.** Dans le cas d'un aliment préemballé, le fabricant est responsable de la durée de vie fixée, en prenant en compte les conditions raisonnablement prévisibles de conservation tout au long de la chaîne du froid, depuis sa fabrication jusqu'à sa consommation. La durée de vie est établie pour le produit tel que commercialisé et n'a plus de signification sur le produit ouvert par le consommateur final ou par un professionnel (artisan, GMS, restaurateur). La détermination d'une durée de vie secondaire, par exemple pour un aliment vendu à la coupe après déconditionnement, ou découpé/tranché et reconditionné, est de la responsabilité de l'exploitant effectuant l'opération. **Cette durée ne peut en aucun cas excéder la durée de vie initialement définie par le fabricant, sauf si un traitement susceptible de réduire le nombre de micro-organismes présents est appliqué par le deuxième opérateur.**

Cette note de service est axée sur la **durée de vie microbiologique**, qui est définie<sup>1</sup> comme la période, à partir de la date d'origine  $J_0$ , pendant laquelle l'aliment reste dans des limites microbiologiques fixées. Selon l'article 14 du règlement (CE) n178/2002, il ne peut y avoir de mise sur le marché quand l'aliment est considéré comme dangereux, c'est-à-dire préjudiciable à la santé, et/ou comme impropre à la consommation en raison de son caractère inacceptable pour la consommation humaine, compte tenu de l'utilisation prévue, pour des raisons de contamination, d'origine externe ou autre, ou par putréfaction, détérioration ou décomposition. **Les micro-organismes pathogènes susceptibles de se développer au cours de la durée de vie doivent être pris en compte.** Les micro-organismes d'altération, qui peuvent évoluer pendant la durée de vie au point d'interdire la mise sur le marché, sont également à considérer.

En pratique, l'établissement de la durée de vie fait partie intégrante de l'application des principes HACCP. Il convient de prendre en compte les éléments ayant un impact sur la durée de vie microbiologique, qui peuvent être variables selon les produits et les procédés, par exemple :

- la qualité des matières premières (contrôles des fournisseurs, suivi de l'évolution des résultats d'analyses) ;
- les contrôles de bonnes pratiques d'hygiène définis dans les modes opératoires et mis en œuvre dans l'environnement de fabrication, dans les locaux et sur les équipements de production, et le degré de confiance dans ces contrôles (qui est étroitement lié à l'échantillonnage, à la fréquence et à l'historique de résultats disponibles) ;
- le degré de maîtrise de la technologie mise en œuvre ;
- l'expérience acquise lors de la fabrication de produits similaires, notamment les conditions d'apparition des altérations microbiologiques au cours de la conservation et, le cas échéant, le maintien des qualités organoleptiques dans les conditions prévues de stockage ;
- l'évolution des dangers identifiés au cours de la durée de vie (capacité de survie et/ou développement des bactéries pathogènes en particulier), et les caractéristiques intrinsèques de l'aliment (pH,  $a_w$  par exemple).

La DLC ou la DLUO est définie par le conditionneur à partir de la durée de vie microbiologique, en intégrant, dans la majorité des cas, une marge de sécurité, destinée à prendre en compte les conditions de conservation raisonnablement prévisibles.

Les textes réglementaires en rapport avec la durée de vie sont listés en annexe I.

<sup>1</sup> Définition de la norme NF V01-002.

## II - Distinction entre DLC et DLUO

### A - Fin de la durée de vie microbiologique

La fin de la durée de vie microbiologique est souvent fixée en tenant compte d'un seuil de micro-organismes acceptable, qui correspond à une concentration au-dessus de laquelle le produit est considéré, soit comme préjudiciable à la santé, soit comme impropre à la consommation. Plusieurs seuils peuvent être définis, pour chacun des micro-organismes cibles identifiés. Dans des conditions raisonnablement prévisibles de conservation, le dépassement de ces seuils avant la fin de la durée de vie microbiologique peut révéler une durée de vie trop longue ou des insuffisances dans le plan de maîtrise sanitaire (PMS) de l'établissement concerné. Selon les cas, la sélection des matières premières, la mise en application des bonnes pratiques d'hygiène (BPH) et des procédures fondées sur les principes HACCP, ou des déviations ponctuelles des éléments de maîtrise peuvent en être la cause. Il convient alors, **et de façon prioritaire à la conduite d'études de durée de vie**, de mettre en place des actions correctives pour remédier à ces insuffisances. Il est effet indispensable, avant de déterminer une durée de vie, que le professionnel ait défini et mis en place les mesures de maîtrise de l'hygiène (cf. section III).

D'un point de vue plus général, et si les aspects microbiologiques ne représentent pas le facteur limitant, la fin de la durée de vie est fixée en fonction de l'apparition d'altérations de différentes natures, de détériorations biochimiques ou de dégradations nutritionnelles.

### B - Date limite de consommation (DLC)

Selon la directive 2000/13/CE (repris dans le code de la consommation, articles R112-9 et R112-22, cf. annexe I), les **DLC** sont fixées pour les **denrées microbiologiquement très périssables**<sup>2</sup> « susceptibles de présenter, après une **courte période**, un **danger immédiat** pour la santé des consommateurs ».

Dans les termes du règlement (CE) n178/2002, ceci signifie que l'aliment pourrait **devenir préjudiciable à la santé quand la DLC est dépassée** de quelques heures, quelques jours, voire quelques semaines, selon le danger, l'aliment et la température d'entreposage.

1. Doivent être pris en compte les micro-organismes pathogènes qui peuvent se développer dans l'aliment pendant sa durée de vie et atteindre une concentration inacceptable. Il est dans tous les cas essentiel que **les exploitants prennent en compte**, sur la base de l'analyse des dangers faite dans le cadre de l'application des principes HACCP, **le développement des micro-organismes pathogènes pouvant être présents dans les aliments**, aussi bien du fait d'une contamination initiale que d'une re-contamination après un traitement assainissant. Il convient en particulier de prendre en compte *Listeria monocytogenes* pour les aliments périssables réfrigérés prêts à être consommés, pour lesquels il existe un critère microbiologique quantitatif réglementaire à respecter jusqu'à la fin de la durée de vie, et pour lesquels la démonstration du respect de ce critère doit être réalisée par l'exploitant. L'analyse des dangers peut en outre révéler la nécessité de tenir compte de l'évolution d'autres bactéries pathogènes au cours de la durée de vie.
2. Des micro-organismes utilisés comme indicateurs d'hygiène des procédés et des micro-organismes d'altération sont aussi à considérer s'ils peuvent atteindre une **concentration élevée** pendant la durée de vie de l'aliment, dans les conditions raisonnablement prévisibles de conservation. Pour certains de ces micro-organismes, l'aliment peut en effet être considéré comme potentiellement dangereux, au sens de l'article 14 du règlement (CE) n178/2002, au-delà d'une concentration qui est généralement élevée. Des seuils d'alerte sont proposés dans l'annexe IV du guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire entre les exploitants de la chaîne alimentaire et l'administration lorsqu'un produit ou un lot de produits est identifié.

Pour les aliments très périssables, **la sécurité sanitaire est principalement assurée** par :

- l'application des bonnes pratiques d'hygiène (et du système HACCP là où cela est possible) tout au long de la chaîne alimentaire, de la production primaire à la consommation,
- la fixation appropriée et le respect de la durée de conservation,
- les informations destinées au consommateur (étiquetage ou autres moyens de communication par les professionnels indiquant notamment la température, la durée de conservation, et l'usage prévu) et leur respect.

<sup>2</sup> Denrée alimentaire très périssable (définition de l'arrêté du 21 décembre 2009) : « toute denrée alimentaire périssable qui peut devenir **rapidement** dangereuse, notamment du fait de son instabilité microbiologique, lorsque la température de conservation n'est pas maîtrisée ».

## C - Date limite d'utilisation optimale (DLUO)

L'article R112-22 du code de la consommation précise qu'une DLUO doit être définie pour les produits préemballés non visés par une DLC. Les **DLUO sont associées à une relative stabilité microbiologique, concernant en particulier les micro-organismes pathogènes**. Elles concernent généralement des produits à durée de vie longue, mais une durée de vie longue n'est pas obligatoirement synonyme de DLUO. Quand cette date est dépassée, des altérations organoleptiques sont susceptibles d'apparaître **sans rendre l'aliment préjudiciable à la santé**. Un produit concerné par une DLUO ne doit pas permettre la croissance des micro-organismes pathogènes et/ou d'altération jusqu'à un niveau pouvant rendre l'aliment dangereux, dans les conditions raisonnablement prévisibles de conservation et d'utilisation préconisées. **Il convient de s'assurer que des éléments sont disponibles pour justifier le choix d'une DLUO.**

## III - Les études de durée de vie

Lors d'une inspection, la priorité doit être donnée à l'**évaluation globale du PMS**. Dans tous les cas, **les bonnes pratiques d'hygiène et les procédures fondées sur les principes HACCP doivent être mises en place de façon efficace pour permettre la détermination de la durée de vie microbiologique d'un produit**. Si l'évaluation du PMS n'est pas satisfaisante, la mise en œuvre d'études spécifiques par le professionnel pour la validation de la durée de vie, souvent coûteuses, n'est pas pertinente, la variabilité de la contamination inter et intra-lots étant trop grande.

### A - Quand ?

La vérification<sup>3</sup>, par les opérateurs, est dans tous les cas nécessaire pour s'assurer que la durée de vie reste appropriée et compatible avec les exigences liées à la sécurité des aliments.

Pour les produits commercialisés depuis plusieurs mois ou années, en l'absence de modifications de la composition, de la formulation et du procédé de fabrication, **les données historiques d'autocontrôles<sup>4</sup> effectués dans le cadre de la vérification peuvent s'avérer suffisantes pour justifier une durée de vie appliquée et vérifier sa validité**. Il convient néanmoins de s'assurer de la représentativité des résultats disponibles en fin de durée de vie, au regard des conditions raisonnablement prévisibles de conservation de l'aliment tout au long de la chaîne du froid (tests de vieillissement).

La revue du système BPH/HACCP doit être réalisée dans les cas suivants :

- développement de produits nouveaux, ou modification de produits existants,
- développement de nouveaux procédés de fabrication, ou modification de procédés existants,
- développement de nouveaux types de conditionnement, ou modification de conditionnements existants,
- tout changement significatif dans la composition de produits existants (ingrédients, additifs, etc.),
- modifications de l'atelier de fabrication et/ou des équipements de production,

et, le cas échéant, la durée de vie du produit doit être (à nouveau) validée.

Dans le cas de nouveaux établissements, des études de durée de vie doivent être mises en œuvre. Les données obtenues dans le cadre de la vérification ne sont pas disponibles et il convient dans un premier temps de s'assurer que les éléments fournis par l'exploitant suffisent à justifier la durée de vie initialement appliquée (cf. section V-C).

### B - Comment ?

Pour fixer la durée de vie d'un produit alimentaire, le fabricant doit répondre à différentes questions. La détermination de la durée de vie microbiologique peut parfois s'avérer complexe car il convient de prendre en considération différents facteurs tels que : secteur concerné, type de produits, type de procédé, type de

<sup>3</sup> Définition de la « vérification » (norme NF V01-002) : « confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites ». Contrairement à la validation, qui se fait lors de la mise au point et avant la mise en œuvre, et à la surveillance qui se fait pendant la mise en œuvre, la vérification se fait *a posteriori*.

<sup>4</sup> Définition d'un « autocontrôle » (article R200-1 du code rural) : « tout examen, vérification, prélèvement, ou toute autre forme de contrôle sous la responsabilité d'un propriétaire ou détenteur d'animaux, d'une entreprise du secteur alimentaire, de l'alimentation animale ou de la production végétale ou de leurs délégués, afin de s'assurer par eux-mêmes du respect des dispositions des titres II, III et C du livre II du présent code et des textes pris pour leur application ».

conditionnement. La variabilité inhérente aux lots fabriqués, la variabilité microbienne (liée aux genres et aux espèces de micro-organismes) doivent être prises en compte, ainsi que les conditions raisonnablement prévisibles de conservation tout au long de la durée de vie, y compris chez le consommateur jusqu'à ouverture du conditionnement. Pour les situations complexes, il est conseillé que les exploitants sollicitent l'appui de structures compétentes (centres techniques<sup>5</sup> ou laboratoires spécialisés) pour mener à bien les études correspondantes. **Les guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP (GBPH) validés comprennent la plupart du temps des informations utiles. Le respect des recommandations qui y sont intégrées apportent des garanties sur les modalités de mise en œuvre des études de durée de vie** et permet de les limiter à la démonstration que les éventuelles spécificités du site ont été prises en compte (données historiques d'autocontrôles).

## 1 - Identifier les facteurs à considérer

Il existe des facteurs propres à chaque produit qui limitent sa durée de vie. D'autres facteurs peuvent au contraire aider à prolonger cette durée de vie. Il convient de prendre en compte la totalité de la chaîne de fabrication et de distribution, sans oublier le stockage final par le consommateur, et de considérer le cas échéant la période de l'année, certains produits périssables réfrigérés pouvant s'altérer plus rapidement en été qu'en hiver.

Les **éléments à prendre en considération de façon prioritaire** sont les suivants :

- la nature et la qualité des matières premières, ainsi que leur mode de stockage, en particulier lorsque le procédé ne permet pas d'éliminer les éventuels dangers associés ;
- la nature et la qualité des ingrédients utilisés et les conséquences de leur association, ainsi que leur mode de stockage ;
- les étapes du procédé, à savoir formulation, préparation, transformation (salage, fumage, fermentation, traitement thermique, refroidissement, congélation, etc.), conditionnement (atmosphère), stockage, transport, distribution, mode de conservation chez le consommateur ;
- les caractéristiques physico-chimiques et biologiques de l'aliment (activité de l'eau ou  $a_w$ , pH, concentration en additifs, dont les conservateurs, éventuelle flore annexe naturelle et/ou technologique, etc.).

Pour obtenir un produit qui présente de façon constante les mêmes caractéristiques, il est important de limiter la variabilité inter et intra lots. Une recette ou un diagramme de fabrication écrit, qui fournit des détails précis de ce qui doit être fait à chaque étape, particulièrement en matière de temps et températures, permet d'assurer cette régularité. Il n'est pas envisageable d'appliquer la durée de vie établie par un autre fabricant sans être certain que toutes les étapes du procédé (incluant la production primaire, la fabrication, la distribution et la vente au détail) sont équivalentes. Des variations, même mineures, de la durée ou de la température, peuvent par ailleurs générer une grande variabilité, et être à l'origine de l'apparition d'altérations voire d'intoxications alimentaires. Les conditions de conservation définies comme raisonnablement prévisibles doivent en tenir compte.

Le choix des micro-organismes considérés et la détermination des seuils de concentration acceptables en fin de durée de vie doivent être réalisés de façon pertinente. Il est conseillé aux professionnels de se référer aux GBPH, à des études antérieures et/ou aux données de la littérature scientifique disponibles.

## 2 - Choisir les outils les plus pertinents

Les études de durée de vie peuvent être réalisées de différentes manières, en commençant par la comparaison des caractéristiques du produit considéré aux données de la littérature scientifique recensées, par exemple par les organisations professionnelles pour des fabrications standardisées. Si les données disponibles ne sont pas suffisantes pour valider la durée de vie, des études complémentaires sont nécessaires. Elles peuvent inclure l'exploitation des données historiques internes appropriées et/ou des études complémentaires faisant appel à différents outils (tests de vieillissement et/ou tests de croissance et/ou microbiologique prévisionnelle). Toutes les études ne sont pas appropriées pour tous les produits et tous les dangers. Chacun des outils disponibles présente des avantages et des inconvénients et il peut s'avérer nécessaire de les combiner pour définir et valider une durée de vie.

Il est dans tous les cas utile d'**exploiter l'ensemble des informations disponibles**, en particulier concernant :

- la **description détaillée du produit**, notamment ses caractéristiques physico-chimiques,
- la **description détaillée du procédé** (transformation, conditionnement, stockage),
- les **données de la littérature scientifique**,
- les **données historiques d'autocontrôles (y compris des tests de vieillissement)**.

<sup>5</sup> Liste des centres techniques consultable sur le site Internet de l'ACTIA, page RMT « durée de vie » : [http://www.actia-asso.eu/fiche/rmt-3-duree\\_de\\_vie\\_des\\_aliments.html](http://www.actia-asso.eu/fiche/rmt-3-duree_de_vie_des_aliments.html), rubrique « **Liste des experts** »

## IV - Éléments utiles pour déterminer une durée de vie

Les exploitants du secteur alimentaire doivent conserver tous les documents permettant de justifier la durée de vie des produits qu'ils fabriquent, notamment les études de validation et/ou les procédures de vérification, qui font partie intégrante du PMS. L'ensemble des données utiles ayant servi à déterminer la durée de vie doit être disponible : caractéristiques des produits, données de la littérature scientifique, historique des autocontrôles, types et résultats d'autres études éventuelles.

Le professionnel doit être en mesure de tenir à disposition des services d'inspection tous les éléments permettant de démontrer que les moyens mis en œuvre pour déterminer, valider et vérifier la durée de vie sont de nature à donner confiance en ce que la durée de vie fixée est, et demeure, appropriée.

Les **informations listées ci-après** permettent d'évaluer si les procédures que les professionnels ont mises en place pour déterminer et valider la durée de vie de leurs produits sont effectives et efficaces. Elles doivent être disponibles dans le cas de produits ou procédés nouveaux.

**Pour les denrées alimentaires permettant la croissance de *Listeria monocytogenes***, l'application de la limite de 100 ufc/g au stade de la mise sur le marché doit être justifiée par l'exploitant, sur la base d'un dossier permettant de démontrer que ce seuil sera respecté jusqu'à la fin de la durée de vie. Dans ces aliments, en cas de détection de *Listeria monocytogenes* (présence dans 25 g) au stade de la mise sur le marché, la pertinence et la représentativité des éléments disponibles seront déterminantes pour décider quelles sont les mesures de gestion appropriées, conformément aux dispositions de l'annexe VIII du [guide d'aide à la gestion des alertes d'origine alimentaire entre les exploitants de la chaîne alimentaire et l'administration lorsqu'un produit ou un lot de produits est identifié](#).

### A - Description du produit et du procédé

Cette première étape, facile à mettre en œuvre, est le préalable nécessaire à la démarche.

#### 1 - Identification et description de l'aliment

Pour chaque aliment ou type d'aliment, il convient d'identifier la nature du produit (par exemple la référence aux usages professionnels ou à des référentiels existants), les dénominations, formats, poids, ingrédients (y compris additifs), conditionnements, ou toute autre forme d'identification qui intègre ces éléments.

La description comprend les informations relatives aux **caractéristiques physico-chimiques et biologiques ayant une influence sur la durée de vie microbiologique de l'aliment concerné**, par exemple, pH,  $a_w$ , teneur en sel, description de l'éventuelle flore technologique et/ou naturelle, concentration en additifs utilisés (surtout conservateurs), etc. Il convient d'identifier les plages raisonnablement prévisibles de variation, et les données doivent être représentatives des produits concernés. Si les caractéristiques physico-chimiques et biologiques sont susceptibles d'évoluer au cours de la durée de vie, des éléments relatifs aux cinétiques d'évolution doivent être disponibles. Pour certains produits et procédés, le niveau de contamination maximal ne se situe pas en fin de durée de vie, mais à un stade antérieur qu'il convient d'identifier. C'est le cas en particulier des fromages qui subissent une phase d'affinage.

#### 2 - Caractéristiques du procédé

Une description détaillée du procédé de fabrication doit être disponible. Le cas échéant, il convient de préciser les caractéristiques du procédé qui ont un impact sur la durée de vie microbiologique (par exemple sélection des matières premières, traitement thermique).

#### 3 - Conditions de conservation

Les conditions de stockage, de transport et de distribution de l'aliment sont, de préférence, décrites, en particulier pour les denrées alimentaires très périssables concernées par une DLC :

- type de conditionnement,
- atmosphère de conditionnement (air, sous-vide, atmosphère modifiée),
- si conditionnement sous atmosphère modifiée, composition du mélange gazeux,
- température de conservation définie par le fabricant ou réglementée, et plages de variation possibles,
- circuit de distribution du produit, s'il est connu.

Les conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles par le consommateur, notamment les mentions figurant sur l'étiquetage du produit (conditions de conservation après ouverture, traitement du produit conseillé pour la consommation du produit par exemple) sont répertoriées.



## B - Micro-organismes pris en compte

Les types de micro-organismes pris en compte pour la détermination et la validation de la durée de vie doivent être recensés : agents pathogènes, micro-organismes d'altération. Les limites à ne pas dépasser en fin de durée de vie doivent être précisées.

Le choix des bactéries pathogènes retenues pour garantir la sécurité des aliments doit être justifié sur la base d'une analyse des dangers réalisée après la mise en place des bonnes pratiques d'hygiène.

Les micro-organismes indicateurs d'hygiène apportent par ailleurs une information sur la maîtrise des bonnes pratiques de fabrication, des températures de conservation, ainsi que sur la pertinence de la durée de vie. Une fois que la durée de vie est déterminée, il convient de fixer, dans le cadre de la vérification, un niveau acceptable pour les indicateurs d'hygiène (donc en fin de fabrication) qui permette de contrôler que les mesures de maîtrise ont été correctement appliquées et sont efficaces, notamment pour garantir la durée de vie microbiologique fixée pour le produit considéré.

Les indications fournies par les GBPH, lorsqu'ils existent, ou par la bibliographie (fiches de danger microbiologique de l'AFSSA, documents des fédérations professionnelles, etc.) doivent permettre aux exploitants d'être exhaustifs dans le choix des micro-organismes pertinents.

## C - Littérature scientifique ou études antérieures

Un large éventail de données est disponible dans les bibliothèques scientifiques (ouvrages, journaux, avis) ou auprès des centres techniques<sup>5</sup>.

Quand un opérateur du secteur alimentaire a établi les caractéristiques physico-chimiques d'un produit (pH,  $a_w$ , notamment), ainsi que les conditions dans lesquelles il est fabriqué, conditionné et stocké (température de conservation), ces informations peuvent être utilisées pour comparer, pour le produit en question, les données existant dans la littérature scientifique sur la survie et la croissance des micro-organismes d'intérêt, sans oublier de tenir compte de la variabilité inhérente au produit et au procédé.

Des études menées sur des modèles aliments, et/ou des produits similaires ou présentant des similitudes quant à certaines caractéristiques ayant une influence sur la durée de vie microbiologique de l'aliment, peuvent également fournir des informations utiles. Des éléments précis doivent être disponibles, relatifs notamment à la description de l'aliment et aux conditions de conservation pour permettre de justifier l'utilisation des résultats de ces études, et expliciter comment les données ont été exploitées et adaptées au produit et au site considérés.

## D - Données historiques d'autocontrôles

Les données relatives à l'historique sont notamment constituées de la collection des résultats d'analyses de l'entreprise obtenus dans le cadre des autocontrôles (cf. [note de service DGAL/SDSSA/N2009-8047](#)). L'exploitation et le suivi de l'évolution des résultats sont indispensables pour être utilisés dans le cadre des études de durée de vie.

Les résultats des analyses microbiologiques effectuées en fin de durée de vie (tests de vieillissement) ou au stade où le niveau de contamination est supposé maximal sont essentiels. Des analyses réalisées en fin de production sont intéressantes pour estimer la prévalence de tel ou tel micro-organisme pathogène, notamment pour *Listeria monocytogenes*, et évaluer son évolution pendant la durée de vie. Pour mémoire, les fréquences et plans d'échantillonnage devraient être décidés en relation avec l'application du PMS, sur la base des informations issues du suivi de l'évolution des résultats et de l'exploitation des données, notamment en termes de prévalence et/ou de niveaux de contamination.

Les données issues des examens physico-chimiques peuvent être exploitées pour connaître les caractéristiques de l'aliment et apprécier la variabilité inhérente au produit et au procédé de fabrication.

Plus le nombre de résultats est important, plus les données historiques sont **représentatives** et **exploitables**. Ainsi, **pour des produits fabriqués depuis un temps suffisamment long**, dans des conditions standards et pour lesquels le procédé n'a pas subi de modifications, **l'exploitation des données d'autocontrôles (incluant des tests de vieillissement) suffit à garantir que la durée de vie fixée est appropriée** (cf. section V-A). En revanche, lorsqu'un nouveau produit est conçu ou lorsqu'une modification est apportée à un procédé de fabrication (changement de procédé technologique, de recette, d'équipement, de mode de conservation ou de commercialisation), une étude spécifique s'impose pour fixer ou modifier la durée de vie (cf. section IV-E).

## E - Études complémentaires éventuelles

### 1 - Tests de vieillissement

Les **tests de vieillissement**<sup>6</sup> permettent d'évaluer la croissance des bactéries dans les **aliments naturellement contaminés**, conservés dans des conditions raisonnablement prévisibles. Ils peuvent être mis en œuvre dans le cadre de la **validation** ou de la **vérification** de la maîtrise de la qualité microbiologique en fin de durée de vie microbiologique.

Pour la **détermination de la durée de vie microbiologique**, ils peuvent être suffisants pour des micro-organismes fréquemment détectés dans les aliments en fin de fabrication. Leur interprétation peut néanmoins s'avérer délicate lorsque la probabilité de tester un échantillon naturellement contaminé est faible, quand le nombre de bactéries initialement présentes est très bas et que la distribution de la contamination est hétérogène. **Seuls les résultats obtenus sur des échantillons naturellement contaminés sont exploitables**. Plus la prévalence du micro-organisme considéré est basse, ce qui est souvent le cas des pathogènes, plus il est difficile d'obtenir un nombre de données suffisantes. En revanche, pour des flores normalement présentes dans un aliment (flores technologiques ou micro-organismes d'altération), ces études, faciles à mettre en œuvre, fournissent des informations essentielles pour déterminer et valider la durée de vie.

Pour **justifier une durée de vie**, l'utilisation des résultats des tests de vieillissement est alors souvent basée sur **l'exploitation d'un historique de données obtenues dans le cadre de la vérification et considérées comme représentatives, que les échantillons soient ou non naturellement contaminés**. Un historique des tests de vieillissement conduits sur des produits identiques fabriqués avec le même procédé, représentatifs de la variabilité des conditions de fabrication, permettra d'estimer la prévalence et les niveaux de contamination de l'aliment en fin de durée de vie. Les données peuvent être utilisées pour évaluer la proportion (et l'intervalle de confiance qui lui est associé) d'unités de vente dépassant la limite acceptable pour un micro-organisme donné à la fin de la durée de vie, après une conservation reflétant les conditions raisonnablement prévisibles de distribution et de stockage.

Le tableau suivant définit le pourcentage d'unités dépassant une limite fixée en fin de durée de vie en fonction du nombre d'unités testées.

Nombre d'unités analysées	Nombre d'unités dépassant la limite	Proportion estimée	Intervalle de confiance à 95% [IC] <sup>7</sup>
20	0	0%	[0%-16%]
100		0%	[0%-4%]
20	1	5%	[1%-24%]
100		1%	[0,2%-5%]
20	2	10%	[3%-30%]
100		2%	[0,6%-7%]

Plus le nombre d'unités analysées est grand, plus l'intervalle de confiance est réduit. Le tableau ci-dessus permet par exemple de conclure que la limite supérieure de l'intervalle de confiance pour 2 unités dépassant la limite fixée sur 100 unités analysées est inférieure à celle obtenue pour 0 unité dépassant cette limite sur 20 unités analysées.

**Pour l'exploitation des données d'autocontrôles**, afin d'augmenter le nombre d'unités analysées, **il est possible de regrouper les résultats de tests répétés**, réalisés au même stade sur un même aliment issu du même procédé, obtenus sur une période longue.

Les lignes directrices pour la mise en œuvre des tests de vieillissement sont décrites dans la **norme NF V01-003** et dans le **guide technique du LCR<sup>8</sup> pour *L. monocytogenes*** (cf. annexe II) relatif aux études de durée de vie des aliments prêts à être consommés (cf. chapitre 4 de ce guide).

<sup>6</sup> Définition d'un « **test de vieillissement microbiologique** » (norme NF V01-002) : « étude de l'évolution dans un aliment de populations de micro-organismes qui y sont habituellement présents, de façon détectable ou non ».

<sup>7</sup> Exemples de calculateurs pour déterminer l'intervalle de confiance d'une proportion (les intervalles de confiance calculés sont généralement différents d'une méthode à l'autre mais restent toujours dans les mêmes proportions) :

[http://www.causascientia.org/math\\_stat/ProportionCI.html](http://www.causascientia.org/math_stat/ProportionCI.html) ou <http://faculty.vassar.edu/lowry/prop1.html>

<sup>8</sup> Laboratoire Communautaire de Référence pour *Listeria monocytogenes* (AFSSA-LERQAP)

## 2 - Tests de croissance (encore nommés challenge-tests)

Les tests de croissance<sup>9</sup> ont pour objectif de fournir **une information sur le comportement des micro-organismes inoculés artificiellement dans un aliment** avant son stockage sous différentes conditions. Ces tests peuvent être utilisés pour :

- déterminer le **potentiel de croissance**, c'est-à-dire savoir si un micro-organisme peut se développer dans un aliment au cours de sa durée de vie, et, le cas échéant, connaître l'amplitude de sa croissance,
- ou évaluer le **taux de croissance**, c'est-à-dire la vitesse de multiplication.

Les tests de croissance doivent prendre en compte la variabilité des caractéristiques physico-chimiques des aliments (en utilisant différents lots), la contamination spécifique des produits (choix des souches, qui doivent être de préférence isolées de l'aliment testé), même si le niveau de contamination, son hétérogénéité et l'état physiologique des micro-organismes dans des conditions naturelles sont difficiles à reproduire. Il convient de s'assurer de la pertinence du protocole appliqué et des modalités d'interprétation mises en œuvre. Il est **fortement recommandé** de s'appuyer, chaque fois que cela est possible, sur la **norme NF V01-009** ou sur le **guide technique du LCR pour *L. monocytogenes*** (cf. annexe II) relatif aux études de durée de vie des aliments prêts à être consommés (cf. chapitre 3 du guide).

Les résultats de ces tests doivent être documentés au moins sur les points suivants :

- identité du laboratoire ayant réalisé les tests, et expérience connue pour cette activité,
- description et/ou référence de la méthode utilisée,
- description précise des produits, en particulier des conditions susceptibles d'influencer les résultats et prise en compte de la variabilité inhérente aux souches bactériennes, au produit et au procédé,
- interprétation et exploitation des résultats et conclusions par rapport aux objectifs.

Si des données démontrant que le micro-organisme considéré se développe de façon rapide dans un aliment similaire sont déjà disponibles, la mise en œuvre d'un test de croissance n'est souvent pas pertinente. Ces études sont surtout intéressantes lorsque l'on crée une nouvelle recette, pour un aliment qui, du fait de ses caractéristiques physico-chimiques, se situe à la frontière entre croissance et non-croissance (la prise en compte de la variabilité des fabrications est alors essentielle), si on suspecte que la croissance du micro-organisme testé est lente ou si la durée de vie est courte, ou pour évaluer le comportement d'un danger bactérien identifié mais difficile à détecter lors des analyses d'autocontrôles.

Les tests de croissance peuvent aussi servir d'aide à la décision en cas de présence d'un micro-organisme détecté en cours de durée de vie (par exemple *L. monocytogenes*), à un niveau inférieur à la limite réglementaire applicable en fin de durée de vie (le produit doit-il être retiré du marché, faut-il réaliser un rappel consommateur ou peut-il être laissé en rayon ?).

**La prise en compte des résultats d'un test de croissance pour la détermination de la durée de vie n'est donc pas la règle, elle est de la responsabilité du professionnel.**

## 3 - Microbiologie prévisionnelle

Un modèle mathématique prévisionnel adapté au couple microorganisme / aliment considéré peut être utilisé.

Les modèles de prévision peuvent être mis en œuvre par l'intermédiaire d'un outil d'aide à l'expertise élaboré spécifiquement pour la simulation du comportement microbien dans les aliments, reconnu sur le plan technique et scientifique. L'opérateur doit disposer des compétences nécessaires à l'utilisation de la microbiologie prévisionnelle, ou faire appel à un prestataire qualifié.

Il existe deux types de modèles :

- Certains modèles sont élaborés de façon à pouvoir intégrer, d'une part, les tests de croissance acquis sur le couple aliment/micro-organisme considéré, d'autre part, l'ensemble des connaissances disponibles sur le micro-organisme concerné et sur l'effet des principaux facteurs écologiques : température, pH,  $a_w$ , concentration en acides organiques, etc. Ils permettent de valoriser et de compléter les résultats des tests de croissance en simulant tout nouveau scénario faisant varier ces facteurs. On peut par exemple évaluer l'impact de la variabilité de la température au cours de la conservation, ou l'impact de la variabilité des caractéristiques physico-chimiques de l'aliment.

<sup>9</sup> Définition d'un « test de croissance » (norme NF V01-002) : « étude de l'évolution dans un aliment de la population de micro-organismes ajoutés dans un aliment, comportant le dénombrement de la population initiale ajoutée ».

- Des couples micro-organisme/aliment modélisés existent également, par exemple les modèles disponibles dans les outils d'aide à l'expertise. Dans ce cas, la validité de l'utilisation du modèle repose essentiellement sur la proximité entre l'aliment qui a servi à l'élaboration du modèle et l'aliment considéré. Les résultats de la simulation seront d'autant plus fiables que l'aliment utilisé pour élaborer le modèle a été décrit avec une précision suffisante, par exemple les caractéristiques physico-chimiques, la texture, la flore annexe, le conditionnement et les conditions de conservation.

Différents logiciels sont accessibles, en particulier Sym'Previus ([www.symprevius.org](http://www.symprevius.org)), logiciel français développé à l'initiative des ministères chargés de l'agriculture et de la recherche. C'est un système d'aide à l'expertise dans le domaine de la sécurité et de la salubrité des aliments. Il se distingue des autres logiciels disponibles à ce jour car il est fondé sur des données obtenues sur matrices alimentaires. L'utilisation de ce logiciel doit être effectuée par des personnes ayant reçu une formation appropriée. Il est recommandé, si les compétences ne sont disponibles au sein de l'entreprise, de faire appel à des experts ayant les compétences nécessaires à l'utilisation de cet outil.

## V - Flexibilité

### A - Analyses d'autocontrôles

Concernant la maîtrise des dangers microbiologiques, **l'examen du plan d'autocontrôles, les résultats obtenus et leur exploitation sont des éléments fondamentaux à considérer**. Les données historiques sont une composante des enregistrements qu'une entreprise alimentaire conserve dans le cadre de la surveillance et de la vérification de son fonctionnement.

Les données historiques sont utiles pour déterminer la durée de vie des aliments pour les raisons suivantes :

- elles indiquent les niveaux de contamination trouvés dans l'environnement de production, les matières premières et les produits finis, pour les micro-organismes d'intérêt (dangers identifiés, micro-organismes d'altération, indicateurs d'hygiène), dans les conditions réelles de fonctionnement ;
- les données relatives aux niveaux de contamination des produits finis en début et en fin de durée de vie peuvent être utilisées pour vérifier en pratique la durabilité des produits et confirmer que la durée de vie fixée demeure appropriée lorsque l'aliment est conservé comme il est raisonnablement prévu ; elles peuvent également être utilisées pour évaluer comment les micro-organismes se développent dans des produits alimentaires fabriqués dans des conditions similaires et qui ont des caractéristiques comparables ;
- les données historiques obtenues sur une période donnée pour des produits alimentaires comparables (cf. ci-dessus), et qui continuent à être fournies de façon continue, peuvent être utilisées pour une analyse de tendance ; lorsque les niveaux de contamination des produits en fin de durée de vie sont constamment faibles ou nuls et qu'aucun résultat dépassant les limites fixées n'a été obtenu, ces données peuvent être utilisées, en association avec les résultats de l'échantillonnage des surfaces (locaux et équipements de fabrication), et avec ceux obtenus à partir des matières premières, pour donner une confiance suffisante en ce que ces produits alimentaires ne présenteront pas un risque pour la santé publique.

Le niveau de confiance augmente avec le nombre de données disponibles, parfois obtenues sur une période longue (plusieurs années). Plus le nombre d'unités testées est grand, plus les données historiques sont fiables. **La réalisation de tests de vieillissement dans le cadre des analyses d'autocontrôles est en conséquence à privilégier**. Les résultats obtenus permettent en effet à la fois d'obtenir des **informations sur la prévalence et le niveau de contamination par un agent pathogène** et de **démontrer que la durée de vie fixée est et demeure appropriée**, avec une précision qui s'accroît au cours du temps.

Le nombre de résultats nécessaire pour considérer que les informations disponibles sont suffisantes ne peut être fixé de manière précise et simple. Il convient notamment de tenir compte de la catégorie de produits concernée, du type de procédé, du niveau de maîtrise sanitaire de l'entreprise, du volume de production, de l'historique connu de l'établissement (résultats non conformes, alertes) pour apprécier la représentativité des données.

**Dans le cas des petites structures**, l'historique est souvent associé à une grande incertitude statistique car le nombre de données disponibles est généralement faible. Il est fortement recommandé que ces entreprises se réfèrent aux bons usages de la profession considérée (codes des usages, guides de bonnes pratiques de fabrication, etc.), aux études collectives décrites au point V-B, ainsi qu'aux GBPH disponibles lorsqu'ils comportent des informations sur les durées de vie. **Mais c'est avant tout la validation du PMS et son application qui restent la priorité**.

Dans le cadre de l'évaluation des PMS, il faut demander plus systématiquement le traitement statistique des résultats d'autocontrôles et la réalisation d'analyses de tendance. Les laboratoires prestataires externes réalisant ces analyses peuvent être sollicités par les exploitants pour les aider dans cette démarche.

## B - Mutualisation des études

Les professionnels d'une même filière peuvent collaborer afin de conduire des études (détermination des caractéristiques physico-chimiques d'un produit, élaboration de modèles mathématiques prévisionnels, réalisation de tests de croissance microbiologique) à un niveau collectif. Les opérateurs fabriquant les mêmes produits, dans des conditions similaires, peuvent utiliser les résultats des mêmes études pour une estimation commune de la durée de vie.

Les recommandations suivantes doivent être prises en considération pour permettre une conclusion commune :

- les produits concernés par les mêmes études doivent avoir des caractéristiques identiques (par exemple pH,  $a_w$ , teneur en sel, concentration en conservateurs, type de conditionnement, microflore associée ou toute autre caractéristique ayant une influence sur la survie et/ou la croissance des micro-organismes considérés) pour permettre d'utiliser les résultats obtenus ; si une ou plusieurs caractéristiques sont différentes, leur effet sur la croissance et la survie des micro-organismes doit être évaluée ;
- la recette de fabrication doit être la même ; dans le cas contraire, l'effet des ingrédients sur la croissance des bactéries doit être évalué ;
- le procédé de production doit être le même ; les étapes du procédé doivent être comparées en détail et, si des différences sont mises en évidence, leur effet sur la survie et la croissance doit être évalué ; les études doivent tenir compte de la variabilité inhérente au produit ;
- les conditions de stockage et la durée de vie doivent être identiques ; si ce n'est pas le cas, les conséquences sur la survie et la croissance des bactéries doivent être mesurées ;
- l'impact de la microflore associée sur les micro-organismes doit être considéré ;
- la prévalence dans les matières premières et les produits finis doit être comparable, notamment dans le cas des micro-organismes pathogènes ; l'impact du site de production doit être pris en compte en termes de probabilité de contamination des produits.

Les professionnels doivent être en mesure de démontrer que les produits et les procédés de fabrication sont équivalents pour l'établissement d'une durée de vie commune ; si les produits ne sont pas semblables sur des caractéristiques déterminées, les opérateurs évalueront leur impact sur la survie et la croissance bactérienne, et en tiendront compte dans le cadre de l'estimation d'une durée de vie ou de l'identification de mesures de maîtrise. Les données disponibles de la littérature et de la recherche scientifique peuvent par ailleurs être consultées.

## C - Validation de la durée de vie de produits/procédés nouveaux

Dans le cas de produits et/ou procédés nouveaux, il n'est pas toujours possible de disposer, avant la première mise sur le marché, de l'ensemble des éléments utiles pour permettre de valider, au sens strict du terme, la durée de vie initiale. En particulier, dans le cas d'un nouvel établissement ou d'une entreprise qui débute une production, les informations suivantes peuvent, par exemple, être prises en compte dans un premier temps :

- dangers microbiologiques considérés et indicateurs d'hygiène associés ;
- durées de vie fixées par d'autres exploitants pour des produits similaires déjà sur le marché, avec une marge de sécurité suffisante, dans l'attente de l'obtention de données complémentaires propres à l'entreprise ;
- analyses effectuées sur des fabrications tests, avec un plan d'échantillonnage renforcé ;
- composition et caractéristiques physico-chimiques des produits considérés si celles-ci ont un impact sur la durée de vie microbiologique ;
- exploitation des données bibliographiques disponibles pour des produits similaires (développement et survie des dangers microbiologiques identifiés en fonction des caractéristiques de l'aliment).

Elles seront, si nécessaire, complétées au fur et à mesure de l'obtention des données de vérification obtenues en conditions réelles de production.

Le cas échéant, le respect des recommandations d'un GBPH validé est par ailleurs un moyen de justification du respect des dispositions réglementaires concernant notamment la maîtrise de l'hygiène dans l'établissement et la méthodologie appliquée pour déterminer la durée de vie microbiologique.

Vous voudrez bien m'informer des éventuelles difficultés rencontrées dans la mise en application de cette note de service.

Le Directeur Général Adjoint  
Chef du service de la Coordination  
Des Actions Sanitaires – C.V.O.

Jean-Luc ANGOT

# ANNEXE I

## Durée de vie des denrées alimentaires

### Textes réglementaires

#### Code de la Consommation

##### Article R112-9

« (...) l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées comporte, (...), les mentions obligatoires suivantes :  
(...)

5/ la date de durabilité minimale ou, dans le cas de denrées alimentaires très périssables microbiologiquement, la date limite de consommation ainsi que l'indication des conditions particulières de conservation (...). »

##### Article R112-22

« L'étiquetage comporte l'inscription, sous la responsabilité du conditionneur, d'une date jusqu'à laquelle la denrée conserve ses propriétés spécifiques dans des conditions de conservation appropriées.

**Dans le cas des denrées microbiologiquement très périssables** et qui, de ce fait, sont susceptibles, après une courte période, de présenter un **danger** immédiat pour la santé humaine et dans le cas des denrées pour lesquelles la réglementation en matière de contrôle sanitaire fixe une durée de conservation, **cette date est une date limite de consommation**, annoncée par l'une des mentions "A consommer jusqu'au..." ou "A consommer jusqu'à la date figurant...", suivie respectivement soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit où elle figure dans l'étiquetage. La date se compose de l'indication, en clair et dans l'ordre, du jour, du mois et, éventuellement, de l'année. Ces renseignements sont suivis d'une description des conditions de conservation, notamment de température, à respecter.

**Dans les autres cas cette date est une date limite d'utilisation optimale**, annoncée par la mention "A consommer de préférence avant..." lorsqu'elle comporte l'indication du jour, "A consommer de préférence avant fin..." dans les autres cas. Cette mention est suivie, soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit où elle figure dans l'étiquetage. La date se compose de l'indication, en clair et dans l'ordre, du jour, du mois et de l'année. Toutefois, lorsque la durabilité de ces denrées est inférieure à trois mois, l'indication du jour et du mois suffit ; lorsque cette durabilité est supérieure à trois mois, mais n'excède pas dix-huit mois, l'indication du mois et de l'année suffit, et lorsque la durabilité est supérieure à dix-huit mois, l'indication de l'année suffit.

La date est accompagnée, le cas échéant, par l'indication des conditions de conservation, notamment de température, dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée. »

#### Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000

##### Article 9 (point 1)

« La date de durabilité minimale d'une denrée alimentaire est la date jusqu'à laquelle cette denrée alimentaire conserve ses propriétés spécifiques dans des conditions de conservation appropriées ».

##### Article 10 (point 1)

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

# ANNEXE I (suite)

## Durée de vie des denrées alimentaires Textes réglementaires

### Règlement (CE) n178/2002

Article 14 « Prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires » :

- « 1. Aucune denrée alimentaire n'est mise sur la marché si elle est **dangereuse**.
2. Une denrée alimentaire est dite **dangereuse** si elle est considérée comme :
  - a. **préjudiciable à la santé**,
  - b. **impropre à la consommation humaine**. »

### Règlement (CE) n2073/2005

Article 3 « 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 :...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* ».

### Annexe II

« Les études visées à l'article 3, paragraphe 2, comprennent :

- la détermination des caractéristiques physico-chimiques du produit, telles que pH,  $a_w$ , 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 micro-organismes 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. »

## ANNEXE II

### Références documentaires

- [Règlement \(CE\) n178/2002](#) du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.
- [Règlement \(CE\) n2073/2005](#) de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires, modifié par le règlement (CE) n1441/2007 du 5 décembre 2007.
- **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 (SANCO/1628/2008).  
[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/docs/guidoc\\_listeria\\_monocytogenes\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/docs/guidoc_listeria_monocytogenes_en.pdf)
- **Technical guidance document** on shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods.  
[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/docs/shelflife\\_listeria\\_monocytogenes\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/docs/shelflife_listeria_monocytogenes_en.pdf)
- **Norme NF V01-002** - Hygiène des aliments – Glossaire français-anglais.
- **Norme NF V01-003** - Hygiène et sécurité des produits alimentaires - Lignes directrices pour l'élaboration d'un protocole de test de vieillissement pour la validation de la durée de vie microbiologique - Denrées périssables, réfrigérées.  
Projet de révision en cours : Hygiène des aliments – Lignes directrices pour la réalisation de tests de vieillissement microbiologique - Aliments périssables réfrigérés (publication prévue en avril 2010)
- **Norme NF V01-009** - Hygiène et sécurité des produits alimentaires - Lignes directrices pour la réalisation des tests de croissance microbiologiques.
- **Fascicule de documentation FD V01-014** – Sécurité des aliments - Recommandations sur les éléments utiles pour la détermination de la durée de vie microbiologique des aliments.
- **Guide pratique pour les professionnels de l'agro-alimentaire concernant la durée de vie microbiologique des aliments**. Réseau Mixte Technologique national : « expertise pour la détermination de la durée de vie microbiologique des aliments » (projet en cours).