



DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS

OTTAWA

NORMES ET LIGNES DIRECTRICES DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS
DE SANTÉ ET DES ALIMENTS (DGPSA) SUR L'INNOCUITÉ MICROBIOLOGIQUE DES ALIMENTS

- SOMMAIRE EXPLICATIF

Division de l'évaluation
Bureau des dangers microbiens
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé et des aliments
Centre de recherches Sir Frederick Banting [2204A1]
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

1. INTRODUCTION

Ce document vise à fournir à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et à toutes les parties intéressées un document de référence facile à consulter qui porte sur les normes de réglementation, les lignes directrices et les méthodes développées et/ou évaluées par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), en consultation avec le personnel de la DGPSA, de l'ACIA et autres agences, au sujet des aliments suite à l'identification d'un problème d'innocuité et de salubrité microbiologiques. Ces méthodes en provenance de la DGPSA, de l'ACIA ou de toute autres agences internationales reconnues, furent approuvées pour être incluses dans le *Compendium des méthodes* par le Comité des Méthodes en Microbiologie. Ce document devrait aider l'Agence canadienne d'inspection des aliments à déterminer les mesures de conformité appropriées. Les interventions recommandées doivent être fondées sur le risque que pose le danger microbiologique repéré dans un aliment, y compris la gravité du danger et l'exposition possible, dans le cas où, par exemple, l'aliment doit être vendu à une population sensible. **Note: ce document révisé remplace celui intitulé "Normes et Lignes Directrices de la Direction Générale de la Protection de la Santé sur l'Innocuité Microbiologique des Aliments - Sommaire Explicatif", daté de janvier 2003, ainsi que les suppléments associés à ce sommaire datés d'août 2005 et de mai 2006.**

Cette directive permettra à l'ACIA de réagir à des situations qui contreviennent à des normes et des lignes directrices en vigueur. Lorsqu'il n'existe pas de norme ou de ligne directrice, l'ACIA doit consulter Santé Canada (SC) afin de déterminer l'intervention qui s'impose à l'égard du produit en cause.

D'autres facteurs peuvent avoir une incidence sur la catégorie de la préoccupation (risque) qui est associée à une infraction à la norme et à la ligne directrice. Il convient alors que l'ACIA consulte SC pour déterminer l'intervention qui s'impose dans la situation en cause.

2. NORMES

Tout aliment mis en vente au Canada doit être fabriqué, entreposé, transporté et manipulé dans des conditions qui en assurent l'innocuité microbiologique et la salubrité générale. Des normes microbiologiques ont été établies

dans le cas de certains aliments. Ces normes, qui ont force de loi et qui sont définies en vertu des règlements d'application de la Loi sur les aliments et drogues, découlent de données d'enquête réunies au fil des ans. Elles facilitent l'application des articles de la Loi qui ont trait à l'innocuité microbiologique et à la salubrité générale des aliments. Le Règlement traite de points précis tandis que la Loi, elle-même, porte sur des questions plus générales. Les articles 4, 5, 6 et 7 de la Loi sur les aliments et drogues portent sur les aliments mis en vente. Les articles relatifs à l'innocuité microbiologique et à la salubrité des aliments se lisent comme suit :

Articles de la Loi sur les aliments et drogues

4. Il est interdit de vendre un aliment qui, selon le cas :
 - a) contient une substance toxique ou délétère, ou en est recouvert;
 - b) est impropre à la consommation humaine;
 - c) est composé, en tout en partie, d'une substance malpropre, putride, dégoûtante, pourrie, décomposée ou provenant d'animaux malades ou de végétaux malsains;
 - d) est falsifié;
 - e) a été fabriqué, préparé, conservé, emballé ou emmagasiné dans des conditions non hygiéniques.

 5. Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre un aliment - ou d'en faire la publicité - de manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

 6. En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'un aliment, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un aliment - ou d'en faire la publicité - de manière qu'il puisse être confondu avec l'aliment visé par la norme, à moins qu'il ne soit conforme à celle-ci.

 7. Il est interdit de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer ou d'emmagasiner pour la vente des aliments dans des conditions non hygiéniques.
-

L'article 2 de la Loi sur les aliments et drogues définit les «conditions non hygiéniques» ainsi : «conditions ou circonstances de nature à contaminer des aliments, drogues ou cosmétiques par le contact de choses malpropres, ou à les rendre nuisibles à la santé».

3. LIGNES DIRECTRICES

Outre des normes, la DGPSA élabore aussi des lignes directrices microbiologiques et sur les matières étrangères qui ont trait à la santé et à la salubrité. Même si ces lignes directrices ne sont pas définies dans le Règlement comme le sont les normes, elles peuvent aussi servir à déterminer la conformité avec les articles 4, 5 et 7 de la Loi sur les aliments et drogues.

Une ligne directrice particulière peut comporter les mêmes limites que celles qui servent à définir une norme. Cependant, les lignes directrices sont souvent fondées sur des données moins nombreuses que celles qui ont servi à l'élaboration d'une norme. Elles peuvent toutefois servir d'indicateurs utiles des niveaux de qualité à atteindre au moyen des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Comme les lignes directrices ne font pas partie du Règlement, elles sont faciles à modifier au besoin lorsque des données supplémentaires deviennent disponibles.

Il y a deux groupes distincts de lignes directrices sur la santé et la salubrité : les lignes directrices microbiologiques et celles qui ont trait aux matières étrangères nuisibles. Ce dernier groupe inclut les matières étrangères dont la présence découle de conditions ou de pratiques inacceptables de fabrication, de transformation, de transport, d'entreposage et de manipulation des aliments qui pourraient causer un préjudice (p. ex., éclats de verre dans de la confiture, fragments, etc.).

4. PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE D'ACCEPTATION DE LOTS PAR ATTRIBUTS À DEUX CLASSES ET À TROIS CLASSES

Les normes et les lignes directrices sont exprimées en fonction de plans à deux classes ou à trois classes, selon le niveau de risque. Les plans à deux classes sont utilisés quand on ne tolère pas, dans les aliments, la présence de cellules vivantes d'un organisme spécifique ou de fragments de matières étrangères spécifiques. Les plans d'échantillonnage à trois classes sont utilisés quand on tolère la présence de quelques cellules de l'organisme en cause ou la présence d'une certaine quantité de matières étrangères. Pour une étude détaillée des concepts et des applications de ces plans, il faut se reporter à la deuxième édition de «Microorganisms in Foods, volume 2, Sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications» compilée par The International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) of the International Association of Microbiological Societies, et publiée par The University of Toronto Press en 1986.

Les symboles utilisés dans les plans et leurs définitions sont les suivants :

- Lot :** Quantité finie ou unité de production qu'il est possible d'identifier par le même code. Lorsqu'il n'y a pas d'identification par code, un lot peut être considéré comme a) la quantité de produit, fabriquée dans des conditions essentiellement identiques au même établissement et ne représentant pas plus que la production d'une journée; ou b) la quantité de la même sorte de produit, fabriquée par le même manufacturier et qui peut faire l'objet d'un échantillonnage à un endroit donné.
- n :** Nombre d'unités d'échantillonnage habituellement, mais pas toujours, prélevées au hasard dans un lot et examinées pour répondre aux exigences d'un plan d'acceptation en particulier. Représente la taille de l'échantillon.
- m :** La valeur numérique de «m» représente des concentrations acceptables de micro-organismes ou des quantités de matières étrangères, habituellement par g ou mL. Dans un plan à deux classes, «m» sert à distinguer les unités de qualité acceptable de celles qui sont de qualité inacceptable, tandis que dans un plan à trois classes, «m» sert à distinguer les unités de qualité acceptable de celles qui sont de qualité marginale. Les valeurs numériques de «m» qui suivront dans les tableaux sont fondées sur des niveaux qu'il est possible d'atteindre par des BPF.
- M :** (Plans à trois classes seulement). La valeur numérique de «M» représente des concentrations inacceptables de micro-organismes ou de matières étrangères, habituellement par g ou ml, qui indiquent un danger pour la santé ou un préjudice (possible), une détérioration imminente ou un manquement grossier à l'hygiène. «M» distingue les unités d'échantillonnage de qualité marginale de celles qui sont de qualité inacceptable. Si la valeur d'une unité d'échantillonnage dépasse celle de «M», le lot d'où provient l'échantillon est inacceptable.
- c :** Représente le nombre maximal permis d'unités d'échantillonnage de qualité marginale. Si le nombre d'unités de qualité marginale dépasse la valeur de «c», le lot d'où provient l'échantillon est inacceptable.

Les normes et les lignes directrices ne peuvent être appliquées que si l'on utilise la méthode d'analyse appropriée (ou une méthode équivalente).

5. ÉVALUATION DU RISQUE

L'évaluation du risque comporte quatre éléments : identification du danger, évaluation de l'exposition, caractérisation du danger et caractérisation du risque.

Identification du danger

L'identification du danger sert à identifier les micro-organismes ou les toxines microbiennes présents dans un aliment. L'identification du danger est avant tout un processus qualitatif. Il est possible d'identifier des dangers à partir de sources de données pertinentes. On peut obtenir des renseignements sur les dangers dans des documents scientifiques, des bases de données comme celles de l'industrie de l'alimentation, d'organismes gouvernementaux et d'organisations internationales pertinentes, ainsi qu'en demandant l'avis d'experts. Les renseignements pertinents comprennent des données dans des domaines comme les suivants : études cliniques, surveillance et études épidémiologiques, études sur des animaux en laboratoire, analyses des caractéristiques de micro-organismes, interaction entre des micro-organismes et leur environnement dans toute la chaîne alimentaire, des premières étapes de la production jusqu'à la consommation inclusivement, et études sur des micro-organismes et des situations semblables.

Évaluation de l'exposition

L'évaluation de l'exposition consiste notamment à évaluer l'ampleur de l'exposition réelle ou prévue pour les êtres humains. Elle pourrait être fondée sur l'étendue possible de la contamination d'aliments par un agent en particulier ou par ses toxines, et sur de l'information relative à l'alimentation. L'évaluation de l'exposition consiste à estimer le taux de micro-organismes pathogènes ou de toxines microbiennes et la probabilité de leur présence dans des aliments au moment de la consommation. La présence, la croissance, la survie ou la mort des micro-organismes, y compris les agents pathogènes d'origine alimentaire, sont liés à la transformation et à l'emballage, au milieu d'entreposage, y compris la température d'entreposage, le pH, le taux d'humidité ou l'activité hydrique (a_w), à la présence d'agents antimicrobiens et de la flore microbienne compétitive. La microbiologie prédictive peut être un outil utile.

Caractérisation du danger

Cette étape produit une description qualitative ou quantitative de la gravité et de la durée des effets indésirables que peut provoquer l'absorption d'un micro-organisme ou de sa toxine présents dans les aliments. La caractérisation du danger doit tenir compte de plusieurs facteurs qui ont trait à la fois au micro-organisme et à son hôte humain. Dans le cas du micro-organisme, les facteurs suivants sont importants : les micro-organismes peuvent se reproduire; la virulence et le caractère infectieux des micro-organismes peuvent changer selon leur interaction avec l'hôte et l'environnement; il peut y avoir transfert de matériel génétique entre des micro-organismes conduisant au transfert de caractéristiques comme la résistance aux antibiotiques et des facteurs de virulence; des micro-organismes peuvent se propager par transmission secondaire et tertiaire; l'apparition des symptômes cliniques peut être retardée considérablement après l'exposition; les micro-organismes peuvent persister chez certains sujets qui continuent ainsi de les excréter et de perpétuer le risque de propagation de l'infection; de faibles doses de certains micro-organismes peuvent causer des effets sérieux; les caractéristiques d'un aliment peuvent altérer la pathogénicité microbienne, par exemple, teneur élevée en matières grasses d'un vecteur alimentaire (par exemple, la teneur en matières grasses du fromage ou du chocolat peut protéger les bactéries du genre *Salmonella* de telle sorte que la dose infectieuse peut être < 10 UFC/g) . En ce qui concerne l'hôte, les facteurs suivants peuvent être importants : facteurs génétiques; vulnérabilité accrue à cause de ruptures des barrières physiologiques; état, infections simultanées, état du système immunitaire et exposition antérieure; caractéristiques démographiques comme immunité de la population, l'accès et le recours aux soins médicaux, ainsi que la persistance du micro-organisme dans la population.

Caractérisation du risque

La caractérisation du risque consiste à intégrer l'identification et la caractérisation du danger, ainsi que l'évaluation de l'exposition, pour parvenir à une estimation du risque. La caractérisation du risque réunit toutes les données qualitatives ou quantitatives des étapes précédentes pour produire une estimation solide du risque pour une population donnée. La caractérisation du risque dépend des données disponibles et du jugement d'experts.

Les catégories suivantes ont servi à caractériser les risques pour la santé :

Santé 1 Le danger indiqué pour la santé représente une situation qui pourrait avoir de sérieuses répercussions indésirables sur la santé ou pourrait causer la mort. Il faudrait prendre des mesures appropriées à l'égard du produit afin d'éviter d'exposer la population au produit ou de limiter son exposition. Ces interventions doivent assurer que le produit n'est plus vendu et que la population ne consomme pas ce qu'elle a à la maison (p. ex., intervention au niveau du consommateur si le produit a été distribué). Les mesures de suivi devraient assurer que l'on a déterminé la cause et pris les mesures correctives nécessaires pour régler le problème.

Santé 2 Le danger indiqué pour la santé représente une situation qui pourrait avoir sur la santé des répercussions indésirables temporaires sans menacer la vie. La probabilité de répercussions indésirables graves est jugée éloignée. Il faudrait prendre les mesures nécessaires pour limiter la distribution du produit. Dans certains cas, le danger identifié doit être présent en nombre suffisant^s pour représenter un risque pour la santé humaine. Il faudrait prendre les mesures nécessaires pour limiter la distribution du produit si la valeur de M est dépassée. Il faut enquêter sur les infractions répétées. Si l'on dépasse les valeurs c/m, il faudrait prendre des mesures progressives pour instaurer la conformité et revoir au départ les BPF/HACCP.

Hygiène Le problème identifié indique un bris dans les pratiques d'hygiène. Il faut revoir les BPF/HACCP du fabricant lorsque les valeurs de M ou de c/m sont dépassées. Un danger pour la santé n'a pas été identifié.

Note Lorsque des produits constituant un risque Santé 2 sont associés à une maladie lors d'une épidémie, il faudrait envisager de modifier la caractérisation pour un risque Santé 1 avec intervention appropriée au niveau des consommateurs.

Il convient de signaler aussi que certains risques sont habituellement définis comme des risques Santé 2 pour la population en général mais peuvent avoir des répercussions indésirables beaucoup plus graves sur la santé, voire causer la mort, chez des sujets sensibles. Par conséquent, lorsque des produits représentent un risque Santé 2, mais sont destinés à des populations sensibles comme les enfants de moins de cinq ans, les personnes âgées ou les personnes dont le système immunitaire est compromis (p. ex., patients qui ont le SIDA, ont reçu une greffe, ont le cancer, etc.), il faudrait envisager de modifier la caractérisation du risque pour un risque Santé 1 avec intervention appropriée au niveau des consommateurs.

6. MÉTHODES ÉQUIVALENTES (août 2005)

Bien que le document intitulé «Procédure d'élaboration et de gestion de méthodes microbiologiques dans les aliments» contient une description complète des procédures sur l'élaboration des méthodes, du statut et des définitions, nous présentons ce qui suit pour clarifier l'expression "méthodes équivalentes" ainsi que leur emploi:

Tel que décrit dans le document portant sur le développement des méthodes, toutes les méthodes ont été classées selon leur degré de validation. Toutes les méthodes officielles (MFO), les méthodes de la DGPSA (MFHPB) et les procédures de laboratoire (MFLP) respectent les critères minimaux d'une méthode du Compendium précisés pour cette catégorie. Pour toute mesure de vérification du respect de la loi et des règlements, ainsi que pour les analyses courantes, n'importe quelle méthode du Compendium qui est la plus efficace (tel que décrit ci-dessous) peut être utilisée. Bien que les MFLP puissent ne pas avoir été validées de façon aussi poussée ou au même niveau que les méthodes de la DGPSA au Canada, elles offrent parfois une plus grande sensibilité analytique et une plus grande spécificité selon les données disponibles.

Les laboratoires impliqués dans les mesures de vérification du respect de la loi et des règlements doivent utiliser la méthode la plus efficace (c.-à-d., la meilleure ou la plus appropriée) de sorte que : 1. la méthode est appropriée à l'objectif et peut être utilisée pour analyser la denrée en question de telle façon que les résultats de l'analyse sont fiables; 2. les analyses sont terminées en temps opportun; 3. la santé et la sécurité des Canadiens et Canadiennes est assurée; et 4. la durée de conservation du produit n'est pas compromise. Si on utilise une méthode qui n'est pas dans le Compendium à des fins de mesure de vérification du respect de la loi et des règlements, les données de validation doivent être disponibles.

Les «trousses d'analyse rapide» publiées comme MFLP peuvent servir à analyser de grands nombres échantillons d'aliments pour y dépister la présence de bactéries ou d'agents pathogènes. Lorsque des isolats présumés sont détectés par une "trousse d'analyse rapide", il faut procéder à une **confirmation**, et possiblement à une ré-analyse, en utilisant une méthode de niveau supérieur (c.-à-d. MFHPB ou MFO) en autant que cette méthode soit jugée la plus efficace pour l'objectif à atteindre.

Les méthodes de la DGPSA ainsi que les Procédures de Laboratoire ou les méthodes internationales validées peuvent être utilisées dans le cadre de toute mesure de vérification du respect de la *Loi sur les aliments et drogues* dans les circonstances où il n'existe aucun critère microbiologique mentionné dans les règlements. Lorsqu'une méthode alternative, approuvée par le CMM, est équivalente ou meilleure que la Méthode Officielle mentionnée dans le *Règlement* de la *Loi sur les aliments et drogues*, elle peut être utilisée pour démontrer la conformité avec le *Règlement*. On doit noter toutefois qu'une Procédure de Laboratoire, ou une autre méthode validée, peut être considérée comme acceptable dans le cadre de l'administration de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son *Règlement* d'application, lorsque la méthode est équivalente ou meilleure (c.-à-d., équivalente ou possédant une meilleure sensibilité analytique, équivalente ou possédant une meilleure spécificité etc.) à la MFO ou MFHPB disponible. De ce fait, une Procédure de Laboratoire ou tout autre méthode validée peut être considérée comme étant acceptable dans le cadre de l'administration de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son *Règlement* d'application.

NOTE : Il est impératif de consulter la section «Application» de chaque méthode avant de l'utiliser afin de déterminer s'il est possible de l'appliquer à l'aliment ou à l'échantillon environnemental en question. L'applicabilité des méthodes à de nouvelles matrices requiert une validation. Il est recommandé sans réserve que les données de validation soient soumises au CMM pour fins de révision et de modification possible de la méthode.

7. SOMMAIRES DES NORMES, DES LIGNES DIRECTRICES ET DES MÉTHODES D'ANALYSE DE LA DGPSA

Les tableaux qui suivent résument les normes, les lignes directrices et les méthodes d'analyse en vigueur. Elles ont été élaborées par le Bureau des dangers microbiens, Direction des aliments, avec la collaboration du personnel des régions et de l'industrie de l'alimentation.

NOTE : Il faut considérer la présence de *Listeria monocytogenes* dans plusieurs des aliments énumérés dans les tableaux suivants. Pour obtenir des détails précis, consultez le Guide d'application de la réglementation sur les «Aliments prêts à manger contaminés par *Listeria monocytogenes*».

TABLEAU 1a. Aliments visés par une norme microbiologique

CATÉGORIE D'ALIMENT	N° DU RÈGLEMENT	N° MFO	NORME	NATURE DU PROBLÈME	PARAMÈTRES D'ÉCHANTILLONNAGE			
					n	c	m	M
Chocolat ^A	B.04.012	11	<i>Salmonella</i>	Santé 2 ^E	10	0	0	-
Cacao ^B	B.04.012	11	<i>Salmonella</i>	Santé 2 ^E	10	0	0	-
Poudre de lait	B.08.014	12	<i>Salmonella</i>	Santé 2 ^E	20	0	0	-
Lait aromatisé	B.08.016 ^C B.08.018 ^C B.08.026 ^C	7	Numération des colonies aérobies (NCA)	Hygiène	5	2	5x10 ⁴	10 ⁶
Lait industriel	B.08.024 ^C	7	NCA	Hygiène	5	0	2x10 ⁶	-
Fromage fait de lait pasteurisé	B.08.048(1a) ^C B.08.048(1b) ^C	14	<i>Escherichia coli</i>	Santé 2 ^F	5	2	10 ²	2x10 ³
			<i>Staphylococcus aureus</i>	Santé 2	5	2	10 ²	10 ⁴
Fromage fait de lait non pasteurisé	B.08.048(2a) ^C B.08.048(2b) ^C	14	<i>E. coli</i>	Santé 2 ^F	5	2	5 X 10 ²	2x10 ³
			<i>S. aureus</i>	Santé 2	5	2	10 ³	10 ⁴
Fromage cottage	B.08.054 ^D	4	Coliformes	Hygiène	5	1	10 ¹	10 ³
Crème glacée	B.08.062	2	NCA	Hygiène	5	2	10 ⁵	10 ⁶
			Coliformes	Hygiène	5	1	10 ¹	10 ³
Lait glacé	B.08.072	2	NCA	Hygiène	5	2	10 ⁵	10 ⁶
			Coliformes	Hygiène	5	1	10 ¹	10 ³
Produits des tomates	B.11.016	5	Moisissures	Hygiène	Pour les critères, voir la méthode MFO-5 dans le vol. 1 du Compendium.			

^A Voir au tableau 3a les lignes directrices sur la NCA, les levures et les moisissures, les coliformes.

^B Voir au tableau 3a les lignes directrices sur la NCA, les coliformes.

^C Ce règlement est à l'étude.

^D Ce Règlement est en révision. Il sera modifié afin qu'il corresponde aux normes qui se trouvent dans le Code laitier national.

^E Devient un problème Santé 1 si le produit est destiné ou distribué à une population sensible comme les enfants de moins de cinq ans, les personnes âgées, ou les sujets dont le système immunitaire est compromis (patients qui ont le SIDA, ont reçu une greffe, ont le cancer, etc.).

^F Devient un problème Santé 1 si l'on détecte des souches productrices de vérotoxines.

TABLEAU 1b. Aliments visés par une norme microbiologique

CATÉGORIE D'ALIMENT	N° DU RÈGLEMENT	N° MFO	NORME	NATURE DU PROBLÈME	PARAMÈTRES D'ÉCHANTILLONNAGE			
					n	c	m	M
Eau minérale ou eau de source	B.12.001 ^A	9	Coliformes	Hygiène	10	1	0/100 ml	10/100 ml
Eau dans des contenants scellés	B.12.004 ^A	15	NCA	Hygiène	5	2	10 ²	10 ⁴
			Coliformes	Hygiène	10	1	<1,8/100 ml	10/100 ml
Glace pré-emballée	B.12.005 ^A	15	Coliformes	Hygiène	10	1	<1,8/100 ml	10/100 ml
Cuisses de grenouille ^B	B.21.031 ^A	10	<i>Salmonella</i>	Santé 2 ^C	5	0	0	-
Produits des œufs	B.22.033	6	<i>Salmonella</i>	Santé 2 ^C	10	0	0	-

^A Ce Règlement est en révision.

^B Il a été recommandé de supprimer ce règlement dans la Partie 1 de la Gazette du Canada.

^C Devient un problème Santé 1 si le produit est destiné ou distribué à une population sensible comme les enfants de moins de cinq ans, les personnes âgées, ou les sujets dont le système immunitaire est compromis (patients qui ont le SIDA, ont reçu une greffe, ont le cancer, etc.).

TABLEAU 2. Aliments pour lesquels il y a des normes autres que des normes microbiologiques

CATÉGORIE D'ALIMENT	N° DU RÈGLEMENT	N° MFO	NORME	NATURE DU PROBLÈME
Produits laitiers faits de lait pasteurisé	B.08.002	3	Test de la phosphatase.	Santé 1
Aliments peu acides dans des contenants hermétiques ^A	B.27	s/o	Stérilité commerciale, réfrigération à ≤ 4 °C.	Santé 1
Poisson fumé dans des contenants hermétiques ^B	B.21.025	s/o	Stérilité commerciale, congélation, 9 % de sel (NaCl).	Santé 1

^A Si des défauts graves sont décelés dans des aliments peu acides en conserve, tel que décrits dans le Manuel des défauts des boîtes métalliques, il faut prendre les mesures nécessaires pour limiter l'exposition dans la population en se basant sur le Protocole d'inspection visuelle.

^B Certains produits de poisson fumé peuvent être exemptés des dispositions du Règlement B.21.025. Il y a des lignes directrices distinctes sur la conformité à cet égard.

TABLEAU 3a. Aliments à l'égard desquels des lignes directrices microbiologiques ont été établies

Ces lignes directrices sont fondées sur des paramètres en vigueur de la DGPSA ou sur ceux que propose le ICMSF si les lignes directrices du ICMSF sont plus rigoureuses et si les résultats de surveillance de Santé Canada indiquent qu'il est possible de satisfaire aux exigences plus rigoureuses.

CATÉGORIE D'ALIMENT	MÉTHODE OU ÉQUIVALENT	LIGNE DIRECTRICE	NATURE DU PROBLÈME	PARAMÈTRES D'ÉCHANTILLONNAGE			
				n	c	m	M
Cacao ^A	MFHPB-18	NCA ^B y compris les sporulés aérobies	Hygiène	5	2	10 ⁵	10 ⁶
	MFHPB-22	Levures et moisissures ^{B,D}	Hygiène	5	2	2X10 ³	10 ⁴
	MFHPB-19	Coliformes ^B	Hygiène	5	2	<1,8	10 ¹
Chocolat ^A	MFHPB-18	NCA ^B y compris les sporulés aérobies	Hygiène	5	2	3x10 ⁴	10 ⁶
	MFHPB-19	Coliformes ^B	Hygiène	5	2	<1,8	10 ²
Céréale instantanée pour nouveau-nés et formule en poudre pour nouveau-nés (si M dépasse: Santé 1; si c dépasse: Santé 2)	MFHPB-18	NCA ^B	Hygiène	5	2	10 ³	10 ⁴
	MFHPB-19	<i>E. coli</i> ^C	Santé 2 ^E	10	1	<1,8	10 ¹
	MFHPB-20	<i>Salmonella</i>	Santé 1	20	0	0	0
	MFHPB-21	<i>S. aureus</i> ^C	Santé 2	10	1	10 ¹	10 ²
	MFHPB-42	<i>Bacillus cereus</i> ^C	Santé 2	10	1	10 ²	10 ⁴
	MFHPB-23	<i>Clostridium perfringens</i> ^C	Santé 2	10	1	10 ²	10 ³

^A Il y a une norme à l'égard de *Salmonella* pour ce produit. Voir le tableau 1a.

^B Tiré des résultats d'enquête de collecte de données de la DGPSA - car il n'y a pas de version de le ICMSF.

^C Nouvelles lignes directrices proposées tirées de «Microorganisms in Foods, 2, Sampling for Microbiological Analysis: Principles and Specific Applications». The International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF).

^D Valeur M rajustée pour des raisons d'uniformité.

^E Devient un problème Santé 1 si l'on découvre des souches productrices de vérotoxines.

TABLEAU 3b. Aliments à l'égard desquels des lignes directrices microbiologiques ont été établies

CATÉGORIE D'ALIMENT	MÉTHODE OU ÉQUIVALENT	LIGNE DIRECTRICE	NATURE DU PROBLÈME	PARAMÈTRES D'ÉCHANTILLONNAGE			
				n	c	m	M
Pâtes alimentaires fraîches et déshydratées	MFHPB-18	NCA	Hygiène	5	2	5x10 ⁴	10 ⁶
	MFHPB-22	Levures et moisissures ^A	Hygiène	5	2	2x10 ³	10 ⁴
	MFHPB-19	<i>E. coli</i> ^A	Santé 2 ^C	5	2	<1,8	10 ³
	MFHPB-21	<i>S. aureus</i>	Santé 2	5	2	5x10 ²	10 ⁴
	MFHPB-20	<i>Salmonella</i>	Santé 2 ^D	5	0	0	--
Produits de boulangerie ^B	MFHPB-18	NCA	Hygiène	5	2	5x10 ⁴	10 ⁶
	MFHPB-19	Coliformes	Hygiène	5	2	5x10 ¹	10 ⁴
	MFHPB-19	<i>E. coli</i>	Santé 2 ^C	5	1	<1,8	10 ³
	MFHPB-22	Levures et moisissures	Hygiène	5	2	5x10 ²	10 ⁴
	MFHPB-21	<i>S. aureus</i> ^A	Santé 2	5	2	10 ²	10 ⁴
	MFHPB-20	<i>Salmonella</i>	Santé 2 ^D	5	0	0	--
Saucisse fermentée traitée à la chaleur	MFHPB-19	<i>E. coli</i> ^A	Santé 2 ^C	5	1	10 ¹	10 ³
	MFHPB-21	<i>S. aureus</i> ^A	Santé 2	5	1	5x10 ¹	10 ⁴
Saucisse fermentée crue	MFHPB-19	<i>E. coli</i> ^A	Santé 2 ^C	5	1	10 ²	10 ³
	MFHPB-21	<i>S. aureus</i>	Santé 2	5	1	2,5x10 ²	10 ⁴
Saucisse non fermentée prêt à manger ^E	MFHPB-19	<i>E. coli</i> ^A	Santé 2 ^C	5	2	10 ²	10 ³
	MFHPB-21	<i>S. aureus</i>	Santé 2	5	2	10 ²	10 ⁴

^A Valeur de M rajustée pour des raisons d'uniformité. Dans le cas du *E. coli*, M=10³; pour *S. aureus*, M=10⁴; et pour les levures et moisissures, M=10⁴.

^B Produits de boulangerie sensibles sur le plan microbiologique, c.-à-d. qui contiennent des œufs ou des produits laitiers. Les tartes à la crème représentent probablement le pire cas de ce type de produit.

^C Devient un problème Santé 1 si l'on découvre des souches productrices de vérotoxines.

^D Devient un problème Santé 1 si le produit est destiné ou distribué à une population sensible comme les enfants de moins de cinq ans, les personnes âgées, ou les sujets dont le système immunitaire est compromis (patients qui ont le SIDA, ont reçu une greffe, ont le cancer, etc.).

^E Les lignes directrices établies pour cette catégorie d'aliment sont nouvelles. Seuls les organismes qui posent un problème pour la santé sont indiqués. Les valeurs limitatives sont conformes à celles établies pour d'autres produits.

TABEAU 3c. Aliments à l'égard desquels des lignes directrices microbiologiques ont été établies

CATÉGORIE D'ALIMENT	MÉTHODE OU ÉQUIVALENT	LIGNE DIRECTRICE	NATURE DU PROBLÈME	PARAMÈTRES D'ÉCHANTILLONNAGE			
				n	c	m	M
Saucisse traitée à la chaleur, saucisse crue fermentée et saucisse non fermentée	MFHPB-20	<i>Salmonella</i>	Santé 2 ^D	5	0	0	--
	MFLP-46	<i>Campylobacter coli</i> ou <i>C. jejuni</i> ^A	Santé 2 ^D	5	0	0	--
	MFLP-48	<i>Yersinia enterocolitica</i> ^A	Santé 2 ^D	5	0	0	--
	MFLP-80	<i>E. coli</i> O157	Santé 1	5	0	0	--
Produits de volaille désossée (pré-cuits)	MFHPB-18	NCA	Hygiène	5	3	10 ⁴	10 ⁶
	MFHPB-19	<i>E. coli</i> ^B	Santé 2 ^C	5	2	10 ¹	10 ³
	MFHPB-21	<i>S. aureus</i>	Santé 2 ^B	5	1	10 ²	10 ⁴
	MFHPB-20	<i>Salmonella</i>	Santé 2 ^D	5	0	0	-
	MFLP-46	<i>C. jejuni</i> ou <i>C. coli</i> ^A	Santé 2 ^D	5	0	0	-
	MFLP-48	<i>Y. enterocolitica</i> ^A	Santé 2 ^D	5	0	0	-
Mélanges secs (sauce, soupe) à chauffer et servir	MFHPB-18	NCA	Hygiène	5	3	10 ⁴	10 ⁶
	MFHPB-19	Coliformes ^B	Hygiène	5	3	10 ¹	10 ³
	MFHPB-22	Levures et moisissures	Hygiène	5	3	5x10 ²	10 ⁴
	MFHPB-19	<i>E. coli</i> ^B	Santé 2 ^C	5	2	10 ¹	10 ³
	MFHPB-21	<i>S. aureus</i>	Santé 2 ^B	5	2	10 ²	10 ⁴
	MFHPB-23	<i>C. perfringens</i>	Santé 2	5	2	10 ²	10 ³
	MFHPB-20	<i>Salmonella</i>	Santé 2 ^D	5	0	0	-

^A Désigne une analyse facultative. On ne s'attend pas à ce que ces analyses soient effectuées de façon routinière, mais elles pourraient l'être au cours d'une enquête sur une maladie ou des plaintes de consommateurs.

^B Valeur de M rajustée pour des raisons d'uniformité. Dans le cas du *E. coli*, M=10³; pour *S. aureus*, M=10⁴.

^C Devient un problème Santé 1 si l'on découvre des souches productrices de vérotoxines.

^D Devient un problème Santé 1 si le produit est destiné ou distribué à une population sensible comme les enfants de moins de cinq ans, les personnes âgées, ou les sujets dont le système immunitaire est compromis (patients qui ont le SIDA, ont reçu une greffe, ont le cancer, etc.).

TABLEAU 3d. Aliments à l'égard desquels des lignes directrices microbiologiques ont été établies

CATÉGORIE D'ALIMENT	MÉTHODE OU ÉQUIVALENT	LIGNE DIRECTRICE	NATURE DU PROBLÈME	PARAMÈTRES D'ÉCHANTILLONNAGE			
				n	c	m	M
Produits de soya (prêts à manger)	MFHPB-18	Bactéries psychrotrophes ^A	Hygiène	5	2	10 ⁵	10 ⁷
	MFHPB-19	<i>E. coli</i> ^B	Santé 2 ^F	5	2	10 ²	10 ³
	MFHPB-21	<i>S. aureus</i>	Santé 2	5	2	10 ²	10 ⁴
	MFHPB-20	<i>Salmonella</i>	Santé 2 ^G	5	0	0	-
	MFLP-48	<i>Yersinia enterocolitica</i> ^C	Santé 2	5	0	0	-
Épices (prêtes à manger seulement)	MFHPB-23	<i>C. perfringens</i>	Santé 2	5	2	10 ⁴	10 ⁶
	MFHPB-42	<i>B. cereus</i>	Santé 2	5	2	10 ⁴	10 ⁶
	MFHPB-19	<i>E. coli</i>	Santé 2 ^F	5	2	10 ²	10 ³
	MFHPB-21	<i>S. aureus</i> ^B	Santé 2	5	2	10 ²	10 ⁴
	MFHPB-20	<i>Salmonella</i>	Santé 2 ^G	5	0	0	-
	MFHPB-22	Levures et moisissures ^D	Hygiène	5	2	10 ²	10 ⁴
Eau embouteillée ^E	MFLP-61B	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Santé 2	5	0	0/100 ml	-
	MFLP-58B	<i>Aeromonas hydrophila</i>	Santé 2	5	0	0/100 ml	-
Graines germées (p. ex. germes de luzerne et de soya)	MFHPB-19	Coliformes	Hygiène	5	2	10 ³	10 ⁵
	MFHPH-19	<i>E. coli</i>	Santé 2 ^F	5	2	10 ²	10 ³
	MFHPB-20	<i>Salmonella</i>	Santé 2 ^G	5	0	0	-

^A Valeurs de m et M modifiées en fonction des résultats de surveillance de Santé Canada.

^B Valeur de M rajustée pour des raisons d'uniformité. Dans le cas du *E. coli*, M=10³; pour *S. aureus*, M=10⁴.

^C Désigne une analyse facultative. On ne s'attend pas à ce que ces analyses soient effectuées de façon routinière, mais elles pourraient l'être au cours d'une enquête sur une maladie ou des plaintes de consommateurs.

^D Valeurs proposées par le ICMSF.

^E Inclut l'eau minérale ou l'eau de source ou l'eau dans des contenants scellés. Il y a des normes pour la NCA et les coliformes dans ces produits. Le Règlement est en révision. Voir tableau 1a.

^F Devient un problème Santé 1 si l'on découvre des souches productrices de vérotoxines.

^G Devient un problème Santé 1 si le produit est destiné ou distribué à une population sensible comme les enfants de moins de cinq ans, les personnes âgées, ou les sujets dont le système immunitaire est compromis (patients qui ont le SIDA, ont reçu une greffe, ont le cancer, etc.).

TABLEAU 3e. Aliments à l'égard desquels des lignes directrices microbiologiques ont été établies

CATÉGORIE D'ALIMENT	MÉTHODE OU ÉQUIVALENT	LIGNE DIRECTRICE	NATURE DU PROBLÈME	PARAMÈTRES D'ÉCHANTILLONNAGE			
				n	c	m	M
Aliments Santé ^A a) Produits dérivés d'organe frais et produits à base de plante (en tablettes, capsules ou en poudre, consommé à <10 g/jour)	MFHPB-18	NCA	Hygiène	5	3	10 ⁴	10 ⁵
	MFHPB-19	<i>E. coli</i> ^B	Santé 2	5	1	10 ¹	10 ³
	MFHPB-20	<i>Salmonella</i>	Santé 1	5	0	0	-
	MFHPB-21	<i>S. aureus</i> ^C	Santé 2	5	2	10 ²	10 ⁴
	MFLP-42	<i>B. cereus</i> ^C	Santé 2	5	1	10 ⁴	10 ⁵
	MFHPB-23	<i>C. perfringens</i> ^C	Santé 2	5	2	10 ⁴	10 ⁵
b) Aliments protéiques en poudre, substituts de repas et suppléments alimentaires	MFHPB-18	ACC	Hygiène	5	2	10 ³	10 ⁴
	MFHPB-19	<i>E. coli</i> ^B	Santé 2	5	1	<1.8	10 ¹
	MFHPB-20	<i>Salmonella</i>	Santé 1	5	0	0	-
	MFHPB-21	<i>S. aureus</i> ^C	Santé 2	5	2	10 ¹	10 ²
	MFLP-42	<i>B. cereus</i> ^C	Santé 2	5	1	10 ²	10 ⁴
	MFHPB-23	<i>C. perfringens</i> ^C	Santé 2	5	2	10 ²	10 ³

^A Ces lignes directrices sont en révision.

^B Devient un problème Santé 1 si le produit est destiné ou distribué à une population sensible comme les enfants de moins de cinq ans, les personnes âgées, ou les sujets dont le système immunitaire est compromis (patients qui ont le SIDA, ont reçu une greffe, ont le cancer, etc.).

^C Devient un problème Santé 1 si l'on découvre des souches productrices de toxines.

TABLEAU 3f. Aliments à l'égard desquels des lignes directrices microbiologiques ont été établies (mai et juillet 2006)

CATÉGORIE D'ALIMENT	MÉTHODE OU ÉQUIVALENT	LIGNE DIRECTRICE	NATURE DU PROBLÈME	PARAMÈTRES D'ÉCHANTILLONNAGE			
				n	c	m	M
Huîtres crues	MFLP-37	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>					
		au niveau des consommateurs	Santé 1	5	1	10 ²	10 ⁴
Jus de pomme non pasteurisé	MFLP-80	<i>E. coli</i> O157	Santé 1	5	0	0	
	MFHPB-19	<i>E. coli</i>	Santé 2	5	2	10 ²	10 ³
Fruits et légumes frais	MFLP-80	<i>E. coli</i> O157	Santé 1	5	0	0	
	MFHPB-19	<i>E. coli</i>	Santé 2	5	2	10 ²	10 ³

TABLE 3g. Aliments à l'égard desquels des lignes directrices microbiologiques ont été établies

CATÉGORIE D'ALIMENT	MÉTHODE OU ÉQUIVALENT	LIGNE DIRECTRICE	NATURE DU PROBLÈME
Aliments peu acides traités pour obtenir la stérilité commerciale	MFHPB-01	Si le traitement de chaleur seul doit produire la stérilité commerciale, il faut atteindre le niveau $F_0=3$	$F_0 < 3$ Santé 1
		Si un produit stérilisé à l'autoclave n'est pas commercialement stérile mais l'on sait que le traitement de chaleur dépasse $F_0=3^A$	Santé 2
		Si l'on juge que le produit est insuffisamment traité $F_0 < 3$	Santé 1
		Si la contamination est évaluée après le traitement	Santé 2; dans le cas de formule pour nouveau-nés, alors Santé 1

^A Le traitement de chaleur devrait être suffisant pour détruire les spores de *C. botulinum* s mais ne serait pas suffisant pour détruire d'autres microorganismes qui pourraient proliférer et causer la détérioration du produit.

TABLEAU 4. Aliments crus à l'égard desquels des lignes directrices sont proposées

CATÉGORIE D'ALIMENT	MÉTHODE OU ÉQUIVALENT	LIGNE DIRECTRICE	NATURE DU PROBLÈME	PARAMÈTRES D'ÉCHANTILLONNAGE			
				n	c	m	M
Bœuf haché trouvé positif pour <i>E. coli</i> O157:H7	MFLP-80	<i>E. coli</i> O157:H7 ^A	Santé 2				
	MFHPB-19	<i>E. coli</i> générique ^B	Devient Santé 1 si <i>E. coli</i> générique est >100 ufc/g ou si le niveau n'est pas déterminé.	5	0	0	100
Bœuf haché cru	MFLP-80	Négatif pour <i>E. coli</i> O157:H7					
	MFHPB-19	<i>E. coli</i> générique ^B	Hygiène	5	0	0	>100
Boeuf haché cru provenant de parures ou de carcasses trouvées positives pour <i>E. coli</i> O157:H7 à l'usine de transformation	MFLP-80	Positif pour <i>E. coli</i> O157:H7	Santé 2				
	MFHPB-19	<i>E. coli</i> générique ^B	Devient Santé 1 si <i>E. coli</i> générique est >100 ufc/g ou si le niveau n'est pas déterminé	5	0	0	100

^A Ligne directrice proposée pour le boeuf haché cru contenant du *E. coli* O157:H7, datée du 8 mars 1999.

^B La ligne directrice relative au bœuf haché trouvé positif pour *E. coli* O157:H7 indique le type de rappel approprié en fonction du niveau de *E. coli* générique.

TABLEAU 5 Aliments pour lesquels il y a des lignes directrices autres que microbiologiques

CATÉGORIE D'ALIMENT	MÉTHODE OU ÉQUIVALENT	LIGNE DIRECTRICE PROPOSÉE	DIRECTIVES	NATURE DU PROBLÈME
Légumes ou champignons dans l'huile préparés dans le commerce	pour le pH: MFHPB-03 l'activité hydrique: MFLP-66 Stérilité commerciale et/ou traitement thermique: MFHPB-01	Produits de végétaux et de champignons emballés dans l'huile ^A	(i) Si pH ^C >4,6 et activité hydrique ^C > 0,92 OU (ii) Si pH ^D est le seul moyen de contrôle et < 4,6, mais s'il n'y a aucun contrôle de croissance des levures et moisissures OU (iii) Si a _w > 0,85 ^E mais < 0,92 et pH > 5,0 ou non contrôlé, OU (iv) Si le produit n'a pas été traité ^F suffisamment à la chaleur pour détruire les spores de <i>C. botulinum</i> protéolytique et si le traitement thermique est le seul moyen de contrôle OU (v) si le produit compte sur le procédé thermique comme seul moyen de contrôle qui suffit seulement pour tuer les spores de <i>C. botulinum</i> ^G non protéolytique mais n'est pas gardé au réfrigérateur.	Santé 1 ^A Santé 1 Santé 2 Santé 1 Santé 1
Ail dans l'huile préparé à la maison		Votre santé et vous Ail dans l'huile ^B	Produit gardé à la température de la pièce ou au réfrigérateur mais qui a une date de péremption > 10 jours à compter de la date de fabrication.	Santé 1

^A Les lignes directrices (janvier 1996) fournissent des conseils sur les produits qui pourraient poser un risque pour le consommateur à cause du pH, de l'activité hydrique et du type de traitement thermique.

^B Cette ligne directrice (septembre 1998) est disponible sur la page Web de Santé Canada et l'on recommande aux consommateurs de jeter les produits d'ail dans l'huile gardés au réfrigérateur depuis une semaine ou moins.

^C Une comparaison des résultats provenant de différents contenants du même lot devrait démontrer que la variation de l'activité hydrique et du pH est contrôlée. Par exemple, les valeurs de l'activité hydrique sont < ±0,02 par rapport à la valeur moyenne pour le même ingrédient dans tous les contenants et les valeurs du pH de tous les ingrédients sont < ±0,3 par rapport à la valeur moyenne de tous les contenants.

^D Une comparaison des résultats de différents contenants du même lot devrait démontrer que la variation du pH est contrôlée, par exemple, la valeur du pH de tous les ingrédients est < ±0,3 par rapport à la valeur moyenne de tous les contenants.

^E Une comparaison des résultats de différents contenants du même lot devrait démontrer que la variation de l'activité hydrique est contrôlée. Par exemple, les valeurs de l'activité hydrique sont < ±0,02 par rapport à la valeur moyenne pour le même ingrédient dans tous les contenants.

- F Par exemple, un procédé thermique où chaque contenant a reçu un traitement thermique minimal pour rendre le produit commercialement stérile. La documentation pourrait inclure des chartres de profils temps-température et des calculs de procédé thermique pour vérifier le F_0 produit dans le cas du pire scénario. Les résultats d'études de provocation par inoculation ou de modélisation prédictive peuvent aussi servir de données probantes supplémentaires indiquant que l'on a tenu compte des préoccupations soulevées par les souches protéolytiques de *C. botulinum*.
- G Par exemple, chaque contenu a été pasteurisé suffisamment pour inactiver les spores non protéolytiques de *C. botulinum* (par exemple, 10 minutes à 90 °C ou l'équivalent) mais n'est pas étiqueté ni gardé au réfrigérateur.

TABLEAU 6. Aliments crus à l'égard desquels des lignes directrices ont été établies

CATÉGORIE D'ALIMENT	MÉTHODE OU ÉQUIVALENT	LIGNE DIRECTRICE	DIRECTIVE	NATURE DU PROBLÈME
Champignons dans la saumure destinés à la transformation	Voir le protocole	Protocole sur les champignons importés gardés dans la saumure Mars 1998 ^A	Inspection visuelle par lot ou contenant.	Hygiène ^B
	MFLP-45		Déterminer le % de sel de la façon indiquée dans le protocole	Hygiène ^C
	MFHPB-21		Déterminer le taux de <i>S. aureus</i>	Santé 2 ^D
	MFLP-68		Analyse pour dépistage des entérotoxines.	Santé 2 ^E

^A Le protocole d'inspection prévoit une directive lorsque les champignons dans la saumure ne peuvent servir à une transformation plus poussée.

^B Il y a un problème d'hygiène dans le cas d'un produit défectueux visuellement : p. ex., faible teneur en saumure, odeur désagréable, saumure brouillée qui sent le moisi, etc. Le protocole d'inspection prévoit des directives sur l'examen de champignons à la saumure sur la base de lots ou de contenant.

^C Il y a un problème d'hygiène dans le cas des contenants dont la concentration en sel est <15 % ou des lots qui ont une valeur Q <16 % (concentration moyenne en sel), car la concentration en sel pourrait être assez faible pour permettre la croissance de *S. aureus*.

^D Il y a un problème Santé 2 si le niveau de *S. aureus* dans un contenant ou dans des lots est >10⁴ ufc/g et il faudrait détruire le produit en cause. Les contenants dont la numération de *S. aureus* est < 10 ufc/g peuvent être utilisés pour la transformation. Si le niveau de *S. aureus* est >10 ufc/g mais <10⁴, faire une analyse de dépistage des entérotoxines.

^E Il y a un problème Santé 2 si l'on détecte l'entérotoxine de *S. aureus* dans un contenant ou un lot. Le contenant ou le lot en cause ne peut être accepté pour transformation et il faut le détruire.