

ANNEXE II

RAPPEL : Les autocontrôles sur le lait et les produits doivent être réalisés par les producteurs fermiers pour garantir la qualité sanitaire de la production mis sur le marché suivant les recommandations du GBPH.

Pour les analyses de lait, les recommandations sont d'un autocontrôle par mois.

Pour les fromages et autres produits laitiers :

Pour les fromages affinés, les analyses sur les produits finis sont complétées par des grattages de croûte réalisés régulièrement en cours d'affinage afin de vérifier l'absence de *Listeria Monocytogenes*.

Le nombre d'autocontrôles minimum à réaliser en produits finis pour votre atelier dépend du litrage moyen transformé par jour effectif de fabrication.

Le litrage moyen est calculé de la façon suivante :
$$\frac{\text{Nombre de litres transformés sur la campagne}}{\text{Nombre de jours de fabrication}}$$

Ex 1: 1 berger produit 20 000 litres de lait sur 9 mois et fabrique tous les jours :

$$\text{litrage moyen} = \frac{20\,000}{9 \times 30} \approx 74 \text{ litres / jour de fabrication}$$

Ex 2 : 1 vacher produit 50 000 litres de lait sur 12 mois et fabrique tous les 2 jours :

$$\text{litrage moyen} = \frac{50\,000}{182} \approx 274 \text{ litres / jour de fabrication}$$

Le tableau suivant permet de faire la correspondance entre le litrage moyen et le nombre minimum d'autocontrôles :

<u>Transformation journalière moyenne</u>		Analyses produits finis (selon GBPH)	Grattages de Croûtes (Recommandations filière)
Bovins	Caprins / ovins		
< 200 L	< 100 L	2 par an	2 par an
200 à 500 L	100 à 200 L	3 par an	3 par an
> à 500 L	> à 200 L	4 par an*	4 par an*

*1 autocontrôle et 1 grattage de croûte par tranche de 100 litres supplémentaires

CRITERES BACTERIOLOGIQUES APPLICABLES AUX LAITS CRUS ET AUX PRODUITS LAITIERS

LAITS COLLECTES ET/OU DESTINES A LA TRANSFORMATION

(Règlement (CE) n°853/2004 du 29 avril 2004 – Anne xe III - Section IX lait cru et produit laitiers - III Critères applicables au lait cru).

PRODUIT	CRITERES D'HYGIENE DES PROCEDES
Lait cru de vaches collecté	Germe à 30°C ≤ 100000/ml (1)
	CELLULES SOMATIQUES ≤ 400000 (2)
LAIT CRU D'AUTRES ESPECES QUE LES VACHES	GERMES A 30°C. ≤ 1500000/ML (3)
LAIT CRU DE VACHES AVANT TRANSFORMATION	GERMES A 30°C. < 300000/ML
LAIT AYANT FAIT L'OBJET D'UN TRAITEMENT THERMIQUE POUR FABRICATION DE PRODUITS LAITIERS	GERMES A 30°C. < 100000/ML
LAIT D'ESPECES AUTRES QUE LES VACHES, POUR FABRICATION DE PRODUITS AU LAIT CRU SANS TRAITEMENT THERMIQUE.	Germe à 30°C. ≤ 500000/ml

(1) Moyenne géométrique variable constatée sur une période de deux mois, avec au moins deux prélèvements par mois.

(2) Moyenne géométrique variable constatée sur une période de trois mois, avec au moins un prélèvement par mois.

(3) Moyenne géométrique variable constatée sur une période de deux mois, avec au moins deux prélèvements par mois

PRODUITS LAITIERS FERMIERS

<u>Catégorie de produits</u>	<u>Critères d'hygiène</u>	<u>Critères de sécurité</u>
Yaourts	Entérobactériacés (2.2.1)*	Listeria Monocytogenes (1.3)*
Lait pasteurisé	Entérobactériacés (2.2.1)*	Listeria Monocytogenes (1.2)*
Beurres et crèmes fabriqués au lait cru.	E.Coli(2.2.6)*	Listeria Monocytogenes (1.2)*
		Salmonelles (1.11)*
Fromage au lait cru	Staphylococcus Aureus (2.2.3)*	Listeria Monocytogenes (1.2)*

		Salmonelles (1.11)*
Fromage ayant subi un traitement thermique < à la pasteurisation	E.Coli (2.2.2)*	Listeria Monocytogenes (1.2)*
	Staphylococcus Aureus (2.2.4)*	Salmonelles (1.11)*
Fromage affiné au lait pasteurisé ou ayant subi un traitement thermique > à la pasteurisation	E.Coli (2.2.2)*	Listeria Monocytogenes (1.2)*
	Staphylococcus Aureus (2.2.5)*	
Fromages frais pasteurisés	E.Coli (2.2.2)*	Listeria Monocytogenes (1.2)*
	Staphylococcus Aureus (2.2.5)*	
Lait de brebis emprésuré		Listeria Monocytogenes (1.2)*
Fromage de lactosérum frais	E.Coli (2.2.2)*	Listeria Monocytogenes (1.2)*
Crèmes glacées	Entérobactériacées (2.2.8)*	Listeria Monocytogenes (1.3)*

* n° de catégorie de denrées alimentaires figurant en annexe 1 du chapitre 1 « critères de sécurité des denrées alimentaires » et chapitre 2 « critères d'hygiène des procédés » du Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

Commentaires :

- E.Coli et Staphylococcus Aureus sont recherchés à l'étape qui présente le plus de risques de développement, à savoir le plus tard possible mais avant l'effet réducteur de l'acidification, d'où l'intérêt de connaître le profil d'acidification du produit laitier concerné. Si Staphylococcus aureus = 10^5 = une recherche d'entérotoxines doit être effectuée et doit en révéler l'absence dans 25g.

- La recherche de Listeria Monocytogenes est obligatoire dans tous les cas. Les produits laitiers sont classés en 2 catégories selon leur aw. et/ou leur pH. :

1. les produits qui permettent le développement de listéria doivent en révéler l'absence dans 25grs avant que ces produits aient quittés l'atelier de production et au plus 100ufc/gr. à DLC.
2. les produits qui ne permettent pas le développement de listéria doivent en révéler au plus 100ufc/gr. à DLC.

(Les produits pour lesquels le pH \leq 4,4 ou aw \leq 0,92, les produits pour lesquels le pH \leq 5,0 et aw \leq 0,94 et enfin les produits à durée de conservation inférieure à 5 jours ne permettent pas le développement de listéria).

- Le Règlement (CE) 2073 du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires définit un nombre « n » d'unités prélevées pour chaque critère. « n » est égal à 5. Ce nombre « n » est considéré comme une référence et peut être réduit lors d'autocontrôles de routine, exemple : une unité analysée au lieu de 5. Ce n'est pas le cas lorsqu'il s'agit d'évaluer l'acceptabilité d'un procédé où « n » doit être considéré comme un minimum (exemples d'acceptabilité d'un procédé : nouvelle recette, nouveau produit fini, nouveau procédé de fabrication).

Ce même règlement demande d'intégrer dans les plans d'échantillonnage des exploitants du secteur alimentaire, la recherche de listéria monocytogènes sur les lieux de transformation et sur le matériel utilisé.

Extrait du R CE 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires
Annexe 1 : Chapitre 1. Critères de sécurité des denrées alimentaires

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes/ toxines, métabolites	Plan d'échantillonnage (1)		Limites (2)		Méthode d'analyse de référence (3)	Stade d'application du critère
		N	c	M	M		
1.2 *2r Denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de L. monocytogenes, autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales 2r*	Listeria monocytogenes	5	0	100 ufc/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
		5	0	Absence dans 25 g (7)		EN/ISO 11290-1	Avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de l'opérateur qui l'a fabriquée.
1.3 *2r Denrées alimentaires prêtes à être consommées ne permettant pas le développement de L. monocytogenes, autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales 2r* (4) (8)	Listeria monocytogenes	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 (6)	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.11 Fromages, beurre et crème fabriqués à partir de lait cru ou de lait traité à une température inférieure à celle de la pasteurisation (10)	Salmonella	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.12 Lait en poudre et lactosérum en poudre	Salmonella	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.13 Crèmes glacées (11), excepté les produits dont le procédé de fabrication ou la composition permettent de supprimer le risque salmonelles	Salmonella	5	0	Absence dans 25 g		EN/ISO 6579	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.21 Fromages, lait en poudre et lactosérum en poudre, visés dans les critères staphylocoques à coagulase positive au chapitre 2.2 de la présente annexe	Entérotoxines staphylococciques	5	0	Pas de détection dans 25 g		*2r Méthode européenne de dépistage du LCR pour les staphylocoques à coagulase positive 2r* (13)	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation

-
- (1) n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre d'unités d'échantillonnage donnant des valeurs comprises entre m et M.
(2) Pour les points 1.1 à 1.25, m = M.
- (3) Il y a lieu d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.
- (4) Des essais périodiques fondés sur ce critère ne sont pas utiles, en temps normal, pour les denrées alimentaires *2r prêtes à être consommées 2r* suivantes :
- denrées alimentaires ayant fait l'objet d'un traitement thermique ou d'une autre transformation efficace pour éliminer *L. monocytogenes*, lorsque la recontamination n'est pas possible après ce traitement (par exemple, les produits traités thermiquement dans leur emballage final),
 - fruits et légumes frais, non découpés et non transformés, à l'exception des graines germées,
 - pain, biscuits et produits similaires,
 - eaux, boissons non alcoolisées, bière, cidre, vin, boissons spiritueuses en bouteille ou conditionnés et produits similaires,
 - sucre, miel et confiserie, y compris les produits à base de cacao et de chocolat,
 - mollusques bivalves vivants.
- (5) Ce critère est applicable lorsque le fabricant est en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, que le produit respectera la limite de 100 ufc/g pendant toute la durée de conservation. L'exploitant peut fixer, pendant le procédé, des valeurs intermédiaires suffisamment basses pour garantir que la limite de 100 ufc ne sera pas dépassée au terme de la durée de conservation.
- (6) 1 ml d'inoculum est déposé sur une boîte de Petri d'un diamètre de 140 mm ou sur trois boîtes de Petri d'un diamètre de 90 mm.
- *2r (7) Ce critère est applicable aux produits avant qu'ils ne quittent le contrôle immédiat de l'exploitant du secteur alimentaire, lorsque celui-ci n'est pas en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, que le produit respectera la limite de 100 ufc/g pendant toute la durée de conservation. 2r*
- (8) Les produits pour lesquels $\text{pH} \leq 4,4$ ou $\text{aw} \leq 0,92$, les produits pour lesquels $\text{pH} \leq 5,0$ et $\text{aw} \leq 0,94$, les produits à durée de conservation inférieure à 5 jours appartiennent automatiquement à cette catégorie. D'autres genres de produits peuvent aussi appartenir à cette catégorie, sous réserve d'une justification scientifique.
- (9) Ce critère est applicable aux viandes séparées mécaniquement produites par les techniques visées au chapitre III, paragraphe 3, de la section V de l'annexe III du règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil.
- (10) Excepté les produits pour lesquels le fabricant peut démontrer, à la satisfaction des autorités compétentes, qu'en raison du temps d'affinage et de la valeur aw du produit le cas échéant, il n'y a aucun risque de contamination par les salmonelles.
- (11) Uniquement les crèmes glacées contenant des ingrédients laitiers.
- *2r (12) Le lot de graines doit être analysé avant le début du processus de germination ou l'échantillonnage doit être mené à l'étape où la probabilité de trouver des salmonelles est la plus grande. 2r*
- (13) Référence: laboratoire communautaire de référence pour les staphylocoques à coagulase positive. Méthode européenne de dépistage pour la détection des entérotoxines staphylococciques dans le lait et les produits laitiers.
- (14) Des essais en parallèle seront réalisés pour les Enterobacteriaceae et *E. sakazakii*, sauf si une corrélation entre ces micro-organismes a été établie au niveau d'une usine. Si des Enterobacteriaceae sont détectés dans un échantillon du produit analysé dans cette usine, le lot doit être analysé pour *E. sakazakii*. Il appartiendra au fabricant de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, s'il existe une telle corrélation entre Enterobacteriaceae et *E. sakazakii*.
- (15) *E. coli* est utilisée ici comme indicateur de contamination fécale.
- (16) Échantillon groupé comprenant au moins dix animaux différents.
- (17) En particulier les espèces de poissons des familles Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombrosidae.
- (18) Des échantillons uniques peuvent être prélevés au niveau de la vente au détail. Dans ce cas, la présomption de l'article 14, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 178/2002, selon laquelle tout le lot doit être considéré comme dangereux, n'est pas applicable.
- (19) Références: 1) Malle (P.), Valle (M.), Bouquelet (S.), Assay of biogenic amines involved in fish decomposition, J. AOAC Internat., no 79, 1996, p. 43-49; 2) Duflos (G.), Dervin (C.), Malle (P.), Bouquelet (S.), Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*), J. AOAC Internat., n°82, 1999, p. 1097-1101.
-

Interprétation des résultats des analyses

Les limites indiquées s'appliquent à chaque unité d'échantillon analysée, à l'exception des mollusques bivalves vivants et des échinodermes, tuniciers et gastropodes vivants pour lesquels, s'agissant de la recherche d'E. coli, la limite s'applique à un échantillon groupé.

Les résultats des analyses révèlent la qualité microbiologique du lot contrôlé (1).

L. monocytogenes dans les denrées alimentaires *2r prêtes à être consommées 2r* destinées aux nourrissons et à des fins médicales spéciales :

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

2r L. monocytogenes dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de L. monocytogenes avant que la denrée alimentaire n'ait quitté le contrôle immédiat de l'opérateur qui l'a fabriquée, 2r lorsque celui-ci n'est pas en mesure de démontrer que ces produits ne dépasseront pas la valeur limite de 100 ufc/g pendant toute leur durée de conservation :

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- *2r qualité insatisfaisante 2r* lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

L. monocytogenes dans les autres denrées alimentaires *2r prêtes à être consommées 2r* et E. coli dans les mollusques bivalves vivants :

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont \leq à la limite,
- *2r qualité insatisfaisante 2r* lorsque l'une des valeurs est $>$ à la limite.

Salmonella dans les différentes catégories de denrées alimentaires :

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- *2r qualité insatisfaisante 2r* lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

Entérotoxines staphylococciques dans les produits laitiers :

- qualité satisfaisante lorsque ces entérotoxines ne sont détectées dans aucune unité de l'échantillon,
- *2r qualité insatisfaisante 2r* lorsque ces entérotoxines sont détectées dans une unité de l'échantillon.

Enterobacter sakazakii dans les préparations en poudre pour nourrissons et aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois :

- qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,
- *2r qualité insatisfaisante 2r* lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

Histamine dans les produits de la pêche provenant d'espèces de poissons associées à une grande quantité d'histidine :

— qualité satisfaisante lorsque les exigences suivantes sont remplies :

1. la valeur moyenne observée est \leq m,
2. un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M,
3. aucune valeur observée ne dépasse la limite de M,

— *2r qualité insatisfaisante 2r* lorsque la valeur moyenne observée dépasse m, ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M, ou lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont supérieures à M.

(1) Les résultats des analyses peuvent aussi être utilisés pour démontrer l'efficacité de l'application du système HACCP ou des bonnes pratiques d'hygiène dans le cadre du procédé.

CHAPITRE 2. CRITERES D'HYGIENE DES PROCEDES - 2.2 LAIT ET PRODUITS LAITIERS

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes	Plans d'échantillonnage (1)		Limites (2)		Méthode d'analyse de référence (3)	Stade d'application du critère	Action en cas de résultats insatisfaisants
		n	c	m	M			
2.2.1 Lait pasteurisé et autres produits laitiers liquides pasteurisés (4)	Enterobacteriacés	5		< 1/ml	5/ml	ISO 21528-1	Fin du procédé de fabrication	Contrôle de l'efficacité du traitement thermique et prévention de la recontamination et contrôle de la qualité des matières premières
2.2.2 Fromages à base de lait ou de lactosérum ayant subi un traitement thermique	E. coli (5)	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	ISO 16649- 1 ou 2	Pendant le procédé de fabrication, au moment où l'on prévoit le nombre d'E. coli le plus élevé (6)	Améliorations de l'hygiène de la production et de la sélection des matières premières
2.2.3 Fromages au lait cru	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	10 ⁴ ufc/g	10 ⁵ ufc/g	EN/ISO 6888-2	*2r Pendant le procédé de fabrication, au moment où l'on prévoit le nombre de staphylocoques le plus élevé 2r*	Améliorations de l'hygiène de la production et de la sélection des matières premières. Lorsque des valeurs > 105 ufc/g sont détectées, le lot de fromages doit faire l'objet d'une recherche des entérotoxines staphylococciques.
2.2.4 Fromages à base de lait ayant subi un traitement thermique moins fort que la pasteurisation (7) et fromages affinés à base de lait ou de lactosérum pasteurisés ou ayant subi un traitement thermique plus fort que la pasteurisation (7)	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2		
2.2.5 Fromages à pâte molle non affinés (fromages frais) à base de lait ou de lactosérum pasteurisés ou ayant subi un traitement thermique plus fort que la pasteurisation (7)	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Améliorations de l'hygiène de la production. Lorsque des valeurs > 105 ufc/g sont détectées, le lot de fromages doit faire l'objet d'une recherche des entérotoxines staphylococciques.
2.2.6 *2r Beurre et crème au lait cru ou lait ayant subi un traitement thermique plus faible que la pasteurisation 2r*	E. coli (5)	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649- 1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	Amélioration de l'hygiène de production et de la sélection des matières premières.

Catégorie de denrées alimentaires	Micro-organismes	Plans d'échantillonnage (1)		Limites (2)		Méthode d'analyse de référence (3)	Stade d'application du critère	Action en cas de résultats insatisfaisants
		n	c	m	M			
2.2.7 Lait en poudre et lactosérum en poudre (4)	Enterobacteriacés	5	0	10 ufc/g		ISO 21528-2	Fin du procédé de fabrication	Contrôle de l'efficacité du traitement thermique et prévention de la recontamination
	Staphylocoques à coagulase positive	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fin du procédé de fabrication	*2r Amélioration de l'hygiène de production. Lorsque des valeurs > 105 ufc/g sont détectées, le lot doit faire l'objet d'une recherche des entérotoxines staphylococciques. 2r *
2.2.8 Crèmes glacées (8) et desserts lactés congelés	Enterobacteriacés	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 21528-2	Fin du procédé de fabrication	Amélioration de l'hygiène de production

(1) n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre d'unités d'échantillonnage donnant des valeurs comprises entre m et M

(2) Pour les points 2.2.7, 2.2.9 et 2.2.10 m = M.

(3) Il convient d'utiliser l'édition la plus récente de la norme.

(4) Ce critère ne s'applique pas aux produits destinés à être encore transformés dans le secteur alimentaire.

(5) E. coli est utilisée ici comme indicateur du niveau d'hygiène.

(6) Pour les fromages ne pouvant pas favoriser le développement de E. Coli, le nombre de E. Coli est généralement le plus élevé au début de la période d'affinage, et pour les fromages pouvant favoriser le développement de E. Coli, il l'est en principe à la fin de la période d'affinage.

(7) À l'exception des fromages pour lesquels le fabricant peut démontrer, à la satisfaction des autorités compétentes, qu'ils ne présentent aucun risque de contamination par entérotoxines staphylococciques.

(8) Uniquement les crèmes glacées contenant des ingrédients lactés.

(9) Des essais en parallèle seront réalisés pour les Enterobacteriaceae et E. sakazakii, sauf si une corrélation entre ces micro-organismes a été établie au niveau d'une usine. Si des Enterobacteriaceae sont détectées dans un échantillon du produit analysé dans cette usine, le lot doit être analysé pour E. sakazakii. Il appartiendra au fabricant de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, s'il existe une telle corrélation entre Enterobacteriaceae et E. sakazakii.

(10) 1 ml d'inoculum est déposé sur une boîte de Petri d'un diamètre de 140 mm ou sur trois boîtes de Petri d'un diamètre de 90 mm.

Interprétation des résultats des analyses

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

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

Enterobactériacés dans les préparations en poudre pour nourrissons, les aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois et les préparations de suite en poudre :

— qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées indiquent l'absence de la bactérie,

— *2r qualité insatisfaisante 2r* lorsque la présence de la bactérie est détectée dans une unité de l'échantillon.

E. coli, entérobactéries (autres catégories de denrées alimentaires) et staphylocoques à coagulase positive :

— qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont $\leq m$,

— qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est $\leq m$,

— *2r qualité insatisfaisante 2r* lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $> M$ ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.

Présomption de Bacillus cereus dans les préparations en poudre pour nourrissons et les aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de six mois

— qualité satisfaisante lorsque toutes les valeurs observées sont $\leq m$,

— qualité acceptable lorsqu'un maximum de c/n valeurs se situe entre m et M, et que le reste des valeurs observées est $\leq m$,

— *2r qualité insatisfaisante 2r* lorsqu'une ou plusieurs valeurs observées sont $> M$ ou lorsque plus de c/n valeurs se situent entre m et M.