



## COMITÉ SCIENTIFIQUE DE L'AGENCE FÉDÉRALE POUR LA SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE

### AVIS 27-2007

**Concerne :** Limites d'action pour les contaminants microbiologiques *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, les toxines de *Staphylococcus aureus* et les toxines de *Bacillus cereus*. (dossier Sci Com 2006/25ter)

Le Comité scientifique de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8 ;

Vu l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;

Considérant le règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, approuvé par le Ministre le 27 mars 2006 ;

Vu la demande d'avis de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire au sujet des limites d'actions pour les contaminants microbiologiques ;

Considérant les discussions menées au cours de la réunion du groupe de travail du 2 juillet 2007 et de la séance plénière du 14 septembre 2007.

**émet l'avis suivant :**

#### **Termes de référence**

Il est demandé au Comité scientifique d'émettre un avis sur les limites d'action proposées dans le cadre du programme de contrôle de l'AFSCA en ce qui concerne les contaminants microbiologiques. A cette fin, la DG Politique de contrôle a dressé un inventaire (tableau) de tous les critères actuels tirés de la réglementation européenne et nationale, ainsi que les limites d'action proposées pour le programme de contrôle pour 2006 et 2007. En fonction des programmes de contrôle futurs et des combinaisons spécifiques matrice-paramètre (voir plus loin) qui y seront reprises, on peut proposer des limites d'action supplémentaires. Le Comité scientifique a déjà

émis un avis (avis 19-2007<sup>1</sup>) sur *Salmonella ssp.* dans 34 matrices, *Escherichia coli* O157:H7 dans 19 matrices, *Campylobacter* dans 3 matrices, *Enterobacter sakazakii* dans 1 matrice (biberons) et sur le norovirus, le rotavirus et le virus de l'hépatite A dans 1 matrice (mollusques bivalves vivants). En complément de l'avis 19-2007, le présent avis traite de *Vibrio cholerae* et de *Vibrio parahaemolyticus* dans 1 matrice, de *Bacillus cereus* dans 13 matrices et des *Staphylococcus* à coagulase positive dans 52 matrices.

Les critères réglementaires sont basés sur le Règlement (CE) N° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires, sur le Règlement (CE) N° 853/2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale, et sur la réglementation nationale. S'il n'existe aucun critère réglementaire pour une matrice donnée (denrée alimentaire), une limite d'action est déterminée en concertation avec le Laboratoire National de Référence pour la microbiologie des denrées alimentaires. Une limite d'action est définie par l'AFSCA comme une valeur limite déterminée pour un paramètre donné (micro-organisme) dans une matrice donnée, lors du dépassement de laquelle les mesures appropriées doivent être prises afin de protéger la santé du consommateur (Article 14 du Règlement (CE) N° 178/2002 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).

Les critères réglementaires et les limites d'action peuvent être classés comme suit :

1. Critère de sécurité (cf. Règlement (CE) N° 2073/2005) : critère définissant l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot de denrées alimentaires, applicable aux produits mis sur le marché.
2. Critère d'hygiène du procédé (cf. Règlement (CE) N° 2073/2005) : critère indiquant l'acceptabilité du fonctionnement du procédé de production. Un tel critère n'est pas applicable aux produits mis sur le marché. Il fixe une valeur indicative de contamination dont le dépassement exige des actions correctrices et des mesures correctives destinées à maintenir l'hygiène du procédé conformément à la législation sur les denrées alimentaires.
3. Critère indicatif : critère indiquant que la qualité du produit est moins bonne que celle attendue, et ce pour diverses raisons. Le dépassement de ce critère n'entraîne pas d'actions correctives spécifiques. Seuls les résultats d'analyse sont transmis à l'opérateur, ainsi que des recommandations pour l'amélioration de l'hygiène de production. Cette troisième classe de critères a été créée par l'AFSCA.

Dans le tableau, il est indiqué pour chaque matrice s'il s'agit ou non de denrées alimentaires prêtes à être consommées, ainsi que les différents paramètres à analyser. Pour chaque combinaison matrice/paramètre, la classe et la valeur du critère, le stade auquel le critère s'applique et la référence (base légale ou limite d'action) sont indiqués. Les mesures à prendre en cas de dépassement sont également brièvement décrites.

---

<sup>1</sup> Avis 19-2007: Limites d'action pour les contaminants microbiologiques

## Avis

Il y a lieu de souligner que les exploitants du secteur de l'alimentation sont tenus de procéder dans le cadre de leur système d'autocontrôle à des tests destinés à vérifier le respect des critères réglementaires (Règlement (CE) N° 2073/2005, art. 4). Ce n'est pas le cas pour les limites d'action. Celles-ci doivent être considérées dans le contexte du programme de contrôle de l'AFSCA et doivent permettre à cette dernière de prendre en cas de dépassement des mesures adéquates et uniformes dans l'intérêt de la santé publique. Les limites d'action ne peuvent donc pas être considérées comme des critères nationaux supplémentaires. Pour faire clairement la distinction avec les critères, le Comité scientifique conseille d'utiliser pour les limites d'action le terme 'valeurs directrices' plutôt que le terme 'critères'. Ce dernier terme est réservé aux critères réglementaires. Sous des valeurs directrices (limites d'action), on peut faire une distinction entre 'valeurs directrices de sécurité', 'valeurs directrices d'hygiène du processus' et 'valeurs directrices indicatives', par analogie avec les définitions ci-avant.

Dans un premier avis (avis 19-2007) concernant ce dossier, le Comité scientifique a souligné la nécessité d'indiquer sur quelle base scientifique reposent les limites d'action qui sont classées comme des valeurs directrices de sécurité. En cas de dépassement de ces valeurs directrices de sécurité, les produits en question sont, en effet, retirés du commerce (si possible) et il est important de justifier cette mesure à la lumière de la protection de la santé publique. Le présent avis s'oriente dès lors sur l'évaluation scientifique des limites d'action qui sont classées comme valeurs directrices de sécurité alimentaire.

Pour l'évaluation des limites d'action, le Comité scientifique part de l'hypothèse d'un traitement "normal" (c.à.d. des conditions qu'on peut raisonnablement attendre, en ce qui concerne par exemple le profil de température que traversent les produits) et d'un usage "normal" des produits (concernant par exemple la date de durabilité). Tous les consommateurs sont cependant pris en compte, y compris les groupes les plus faibles de la population. L'évaluation scientifique n'est pas basée sur une évaluation probabiliste du risque, car il n'y a pas encore de données disponibles dans la littérature scientifique, mais sur une approche déterministe (à la lumière des propriétés des micro-organismes, comme la dose infectieuse pour autant qu'on la connaisse).

Dans le tableau, des limites d'action, qui sont classées comme valeurs directrices de sécurité, sont proposées pour un total de 127 combinaisons matrice/paramètre. L'avis 19-2007 traite déjà de *Salmonella ssp.* dans 34 matrices, d'*Escherichia coli* O157:H7 dans 19 matrices, de *Campylobacter* dans 3 matrices, d'*Enterobacter sakazakii* dans 1 matrice (biberons) et du norovirus, du rotavirus et du virus de l'hépatite A dans 1 matrice (mollusques bivalves vivants). Le présent avis concerne *Vibrio cholerae* et *Vibrio parahaemolyticus* dans 1 matrice, *Bacillus cereus* dans 13 matrices et *Staphylococcus* à coagulase positive dans 52 matrices.

### *Vibrio cholerae* et *Vibrio parahaemolyticus*

Dans le tableau élaboré par la DG politique de contrôle, la limite d'action suivante (valeur directrice de sécurité) pour *V. cholerae* dans les crevettes crues est proposée: absence dans 25 g s'il s'agit des sérotypes O1 et O139.

Les sérotypes O1 et O139 du pathogène *Vibrio cholerae* peuvent causer le choléra chez l'homme. Les symptômes du choléra peuvent être très graves et même être mortels. Les autres sérotypes peuvent également provoquer la maladie, mais les symptômes en sont généralement plus faibles. *Vibrio cholerae* sont thermosensibles (D71°C=20s, dans l'homogénat de crabe) (ICMSF, 1996).

Pour *Vibrio parahaemolyticus*, une valeur directrice de sécurité égale à l'absence dans 25 g s'il s'agit d'une souche pathogène est proposée dans le tableau. Une souche pathogène se caractérise par le fait qu'elle porte le gène *tdh* et/ou *trh* qui code pour l'hémolysine directe thermostable (TDH) et l'hémolysine associée au TDH (TRH).

*V. parahaemolyticus* peut causer une gastro-entérite. Le mécanisme de pathogénicité n'est pas totalement clair. Les souches de *V. parahaemolyticus* pathogènes sont considérées comme ces souches qui produisent de l'hémolysine. *Vibrio parahaemolyticus* sont thermosensibles (D55°C=20s, dans l'homogénat de crabe) (ICMSF, 1996).

Le Comité scientifique estime que dans le cas des crevettes crues, une valeur directrice de sécurité n'est pas scientifiquement fondée pour les pathogènes *V. cholerae* et *V. parahaemolyticus*, car ce produit est considéré comme NRTE (non ready to eat) et est encore chauffé avant consommation. Cette valeur directrice peut éventuellement être considérée comme un critère d'hygiène du procédé, où un dépassement est associé à un contrôle du procédé de production et de l'hygiène dans la chaîne de production.

#### Toxines de *Staphylococcus aureus*

Dans le tableau élaboré par la DG politique de contrôle, la limite d'action suivante (valeur directrice de sécurité) pour 44 produits RTE (ready to eat) (beurre, glace de consommation, desserts à base de produits crus, salade de crevettes, ...) et 8 produits NRTE (ovoproduits, cuisses de grenouille, lait de vache cru,...) est proposée: absence de toxines *Staphylococcus aureus* dans 25 g. Dans le tableau, il est indiqué qu'un test pour les toxines est réalisé si le niveau de contamination par *S. aureus* est supérieur à  $10^5$  ufc/g d'aliment.

*S. aureus* est un pathogène alimentaire qui produit des entérotoxines à la fin de la phase de croissance (à partir de  $10^5$ - $10^6$ /ufc/g d'aliment) dans les denrées alimentaires. Par la consommation de cet aliment sont absorbées les entérotoxines qui peuvent provoquer des maladies chez l'homme. L'organisme en lui-même est thermosensible (D 70°C=6s, dans le lait), mais les toxines de *S. aureus* sont par contre extrêmement résistantes à la chaleur et sont capables de survivre aux traitements thermiques comme la cuisson et certains traitements de stérilisation.

La quantité de toxine nécessaire pour rendre une personne malade dépend du poids et de la sensibilité de l'individu, mais une quantité d'environ 20 à 100 ng peut déjà provoquer la maladie (Asao et al., 2003).

La valeur directrice de sécurité proposée est fondée scientifiquement tant pour les produits RTE que les produits NRTE, vu qu'une importante multiplication préalable de *S. aureus* avant la production de toxines peut avoir lieu, et aussi vu la grande thermostabilité des entérotoxines. (Cette limite d'action peut aussi être appliquée à d'autres matrices RTE et NRTE pertinentes que celles figurant dans le tableau). Si aucune toxine n'est retrouvée mais que le niveau de contamination de *S. aureus* est

supérieur à  $10^5$  ufc/g d'aliment, ce doit être considéré comme un dépassement d'un critère d'hygiène du procédé.

Cependant, si pour ce niveau de contamination, la propriété de formation de toxine de la souche peut être démontrée par des tests de laboratoire, il est conseillé à l'AFSCA de réaliser une évaluation de risque et, sur base de celle-ci, de prendre les mesures de protection de la santé publique appropriées.

#### Toxines de *Bacillus cereus*

Dans le tableau élaboré par la DG politique de contrôle, la limite d'action suivante (valeur directrice de sécurité) pour 12 produits RTE (plats préparés à réchauffer, alimentation à base de lait pour nourrissons, fruits secs, ...) et 1 produit NRTE (préparations à base de quorn, tofu et de champignons séchés) est indiquée: absence de toxines *B. cereus* dans 25 g. Le tableau indique que un test pour les toxines n'est réalisé que si le niveau de contamination de *B. cereus* est supérieur à  $10^4$  ufc/g d'aliment. Le Comité scientifique fait remarquer que la réalisation d'un test pour les toxines a plus de sens si le niveau de contamination est supérieur à  $10^5$  ufc/g d'aliment.

*B. cereus* est la cause de deux maladies d'origine alimentaire différentes : i) une intoxication alimentaire émétique ii) une infection alimentaire s'accompagnant du symptôme de la 'diarrhée'. Les vomissements d'origine alimentaire ont été associés à toute une série d'aliments différents. Toute une gamme de produits alimentaires sont régulièrement contaminés par *B. cereus*. Les quantités sont en général trop faibles pour comporter un risque pour les consommateurs. La maladie est en général bénigne, mais des cas mortels ont déjà été rapportés (Dierick et al., 2005).

L'intoxication alimentaire émétique est provoquée par l'ingestion de la toxine émétique céréulide qui a été préalablement produite dans l'aliment (à la fin de la phase de croissance  $10^5$ - $10^8$ /g). La toxine émétique céréulide est très thermostable (reste intacte pendant 90 min. à  $126^\circ\text{C}$ ), elle peut donc rester intacte dans les denrées alimentaires ayant subi un traitement thermique (EFSA, 2005).

La valeur directrice de sécurité proposée pour la toxine émétique de *B. cereus* est fondée scientifiquement, et ce tant pour les produits RTE que pour les produits NRTE, vu qu' une importante multiplication préalable de *Bacillus cereus* avant la production de toxines peut avoir lieu et aussi vu la grande thermostabilité de la toxine émétique céréulide. (Cette limite d'action peut aussi être appliquée à d'autres matrices RTE et NRTE pertinentes que celles figurant dans le tableau).

Si la toxine émétique n'est pas retrouvée mais que le niveau de contamination par *B. cereus* est supérieur à  $10^5$  ufc/g d'aliment, ce doit être considéré comme un dépassement d'un critère d'hygiène du procédé.

Cependant, si pour ce niveau de contamination, la propriété de formation de toxine de la souche peut être démontrée par des tests de laboratoire, il est conseillé à l'AFSCA de réaliser une évaluation de risque et, sur base de celle-ci, de prendre les mesures de protection de la santé publique appropriées.

L'infection alimentaire s'accompagnant du symptôme de 'diarrhée' est surtout provoquée par l'ingestion de bactéries/spores, suite à quoi des toxines sont produites dans les intestins. Les toxines diarrhéiques sont moins thermostables que la toxine émétique.

La valeur directrice de sécurité proposée pour les toxines diarrhéiques est fondée scientifiquement pour les produits RTE, mais pas pour les produits NRTE vu que

ceux-ci sont encore chauffés. (Cette limite d'action peut aussi être appliquée à d'autres matrices RTE pertinentes que celles figurant dans le tableau).

Si des toxines diarrhéiques ne sont pas retrouvées mais que le niveau de contamination par *B. cereus* est supérieur à  $10^5$  ufc/g d'aliment, ce doit être considéré comme un dépassement d'un critère d'hygiène du procédé.

Cependant, si pour ce niveau de contamination ( $>10^5$ /g) dans les produits RTE, la propriété de formation de toxines de la souche peut être démontrée par des tests de laboratoire, il est conseillé à l'AFSCA de réaliser une évaluation de risque et, sur base de celle-ci, de prendre les mesures de protection de la santé publique appropriées.

Au nom du Comité scientifique,  
Le Président,

Prof. Dr. Ir. A. Huyghebaert  
Bruxelles, 08/10/2007

## Références

- EFSA (2005). Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on *Bacillus cereus* and other *Bacillus* spp. In foodstuffs. The EFSA Journal (2005) 175, 1-48.
- ICMSF (1996). Micro-organisms in foods 5: Characteristics of microbial pathogens.
- US FDA/CFSAN (2006). Bad bug book: Foodborne Pathogenic Micro-organisms and Natural Toxins Handbook. <http://vm.cfsan.fda.gov/~mow/intro.html>
- Asao et al. (2003). An extensive outbreak of staphylococcal food poisoning due to low-fat milk in Japan : estimation of enterotoxin A in the incriminated milk and powdered skim milk. Epidemiology and Infection 130, 33-40.
- Dierick et al. (2005). Fatal family outbreak of *Bacillus cereus* associated food poisoning. Journal of Clinical Microbiology 43, 4277-4279.