



COMITE SCIENTIFIQUE DE L'AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

AVIS 19-2007

Concerne : Limites d'action pour les contaminants microbiologiques (dossier Sci Com 2006/25bis)

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'action pour les contaminants microbiologiques;

Considérant les discussions menées au cours des séances plénières des 8 décembre 2006, 9 mars 2007, 11 mai 2007 et 15 juin 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.

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 un pathogène donné dans une matrice (denrée alimentaire) donnée, une limite d'action est déterminée en concertation avec le Laboratoire National de Référence pour les denrées alimentaires. Une limite d'action est définie par l'AFSCA comme une valeur limite déterminée pour un paramètre (micro-organisme) donné 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 peuvent être classés comme suit :

1. Critères de sécurité (cfr. 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 » (cfr. 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 correctrices 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'Agence.

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.

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. A l'intérieur des valeurs directrices (limites d'action), on peut faire une distinction entre 'valeurs directrices de sécurité', 'valeurs directrices du processus' et 'valeurs directrices indicatives', par analogie avec les définitions ci-avant.

Dans un avis provisoire 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" (càd 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 en 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 directrice de sécurité sont proposées pour un total de 59 combinaisons matrice/paramètre. Il s'agit de *Salmonella spp.* 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).

Salmonella spp.

Une limite d'action (valeur directrice de sécurité) est proposée pour *Salmonella spp.* dans 34 matrices, dont 33 peuvent être considérées comme plats cuisinés (RTE) et 1 comme NRTE (non prêt à l'emploi) (crevettes crues). La limite d'action pour les matrices RTE est égale à l'absence dans 25 g (n=5, c=0); pour la matrice NRTE (crevettes crues), la limite d'action est égale à l'absence dans 10 g (n=5, c=1).

Le Comité scientifique peut marquer son accord avec la valeur directrice de sécurité égale à l'absence dans 25 g (n=5, c=0) dans les matrices RTE. Cette limite d'action peut être justifiée scientifiquement en raison du fait que certains *Salmonella spp.* ont probablement une dose infectieuse très faible (ICMSF, 1996)¹. Comme il s'agit de matrices RTE, il peut éventuellement aussi se produire un développement du contaminant. Cette limite d'action peut être appliquée pour toutes les matrices RTE pertinentes, donc aussi pour les matrices RTE qui ne sont pas explicitement reprises dans le tableau.

Dans le cas des œufs, la valeur directrice de sécurité devrait être appliquée partout, et pas seulement dans les postes d'inspection frontaliers comme indiqué dans le tableau.

¹ Il faut signaler que l'information relative à la dose infectieuse d'un micro-organisme doit toujours être interprétée avec la prudence nécessaire étant donné qu'elle est généralement basée sur un nombre limité de données expérimentales ou épidémiologiques. La dose infectieuse dépend en outre le plus souvent des caractéristiques et de l'état physiologique de la souche microbienne en question, de la matrice alimentaire, ... Il y a également des différences de sensibilité entre les hôtes (par ex. sur base de l'âge, de l'état de santé, ...).

Pour le poisson frais et les protéines animales transformées, la valeur directrice de sécurité proposée n'est scientifiquement fondée que pour les cas où ces matrices peuvent être considérées comme RTE. Il est donc indiqué de faire une distinction entre RTE et NRTE. Par exemple, pour le poisson frais, on peut faire une distinction entre le poisson frais destiné à être consommé cru et les autres.

Le Comité scientifique estime que dans le cas des crevettes crues, une valeur directrice de sécurité n'est pas scientifiquement fondée car ce produit est considéré comme NRTE et est encore chauffé avant consommation. On peut éventuellement y associer un autre type d'action, comme un contrôle du procédé de production et de l'hygiène dans la chaîne de production.

Les actions décrites dans la colonne "Actions" dans le tableau ne sont pas toujours adaptées à la matrice en question. Par exemple, pour la matrice "repas pour bébés dans les crèches", on mentionne comme action "retrait du commerce", alors que les repas pour bébés auront toujours été consommés au moment où les résultats d'analyse sont connus.

Campylobacter

La limite d'action (valeur directrice de sécurité) suivante est proposée pour *Campylobacter* dans 3 matrices RTE: $m = M = 10$ ufc/g ($n=5$, $c=0$).

Campylobacter est un important pathogène alimentaire. Parmi toutes les espèces de *Campylobacter*, *C. jejuni* est responsable du plus grand nombre de cas de maladie, tandis que *C. coli* est la cause de 3 à 5 % des cas (ICMSF, 2006). En 2005, la campylobactériose a détrôné la salmonellose comme zoonose la plus signalée dans l'UE (EFSA, 2006). Aux Etats-Unis également, des études ont démontré que *C. jejuni* provoque plus de cas de maladie que *Shigella spp.* et *Salmonella spp.* réunies (US FDA/CFSAN, 2006). On admet que la dose infectieuse de *C. jejuni* est faible (US FCA/CFSAN, 2006). Des études dans lesquelles une dose de *C. jejuni* a été administrée par voie orale à des volontaires humains montrent qu'une dose de 400 à 500 cellules peut donner lieu à une maladie chez certains individus, tandis que pour d'autres individus, une dose plus élevée est nécessaire. Toutefois, on peut dire que nous ne disposons actuellement pas encore de données suffisantes pour en déduire une relation dose-réaction fiable.

Vu l'incertitude relative à la relation dose-réaction, on ne peut pas formuler de justification scientifique suffisante pour la valeur directrice de sécurité proposée de 10 ufc/g. Des données épidémiologiques indiquent qu'un taux de contamination de 10 ufc/g peut donner lieu à une maladie, mais ce n'est pas nécessairement le cas. Le choix de fixer une limite d'action repose dès lors dans une certaine mesure sur le principe de précaution, avec lequel le Comité scientifique peut marquer son accord. Cette limite d'action peut également être appliquée pour des matrices RTE pertinentes autres que celles figurant dans le tableau.

Escherichia coli O157:H7

Pour *Escherichia coli* O157:H7, une limite d'action (valeur directrice de sécurité) est proposée dans 18 matrices, dont 16 RTE et 2 NRTE (carcasses de bovins et découpes de bovins adultes). La limite d'action pour les matrices RTE est égale à l'absence dans 25 g ou ml ($n=5$, $c=0$); pour les carcasses de bovins, la limite d'action est égale à l'absence dans 1600 cm² ($n=1$, $c=0$); pour les découpes de viandes de bovins adultes, la limite d'action est égale à l'absence dans 25 g ou ml ($n=5$, $c=0$).

Il est conseillé de remplacer *Escherichia coli* O157:H7 par des STEC pathogènes (*E. coli* producteurs de shigatoxine, pour lesquels les gènes de virulence nécessaires pour une pathogénicité humaine sont démontrés). En effet, (i) toutes les souches de *E. coli* O157:H7 ne sont pas pathogènes, et (ii) certaines autres souches de STEC (*E. coli* producteurs de shigatoxine) sont, elles, pathogènes. Jusqu'à présent, des méthodes de détection de routine n'existent que pour les STEC O157 pathogènes. C'est pourquoi l'avis se concentrera sur ces derniers.

STEC O157 est la principale cause de colite hémorragique et du syndrome hémolytique-urémique chez les jeunes enfants (Friesema et al., 2006). En outre, il peut aussi provoquer une diarrhée sans complication. La dose infectieuse n'est pas précisément connue, mais est vraisemblablement très faible (autour des 10 cellules) (US FDA/CFSSAN, 2006).

La valeur directrice de sécurité proposée est scientifiquement justifiée dans le cas d'une matrice RTE, car la dose infectieuse est potentiellement très faible et que les conséquences potentielles pour le consommateur sont très graves. La limite d'action peut également être appliquée pour des matrices RTE pertinentes autres que celles figurant dans le tableau.

La valeur directrice de sécurité proposée n'est toutefois pas scientifiquement justifiée dans le cas des matrices NRTE figurant dans le tableau (carcasses de bovins et découpes de viandes de bovins adultes). Les matrices vont, en effet, souvent subir d'autres manipulations lors du processus de production, au cours desquelles le risque de présence du pathogène est éliminé ou réduit. On peut éventuellement ici appliquer un autre type d'action.

Enterobacter sakazakii

La limite d'action (valeur directrice de sécurité) est proposée pour *Enterobacter sakazakii* dans les biberons (RTE): absence dans 10 g ou ml (n=5, c=0).

E. sakazakii est une cause rare mais connue de septicémie néonatale et d'une forme de méningite à évolution grave (Van Acker et al., 2001), avec une mortalité de 10 à 80% (Peter et al., 1999; Agostini et al., 2004). Plusieurs infections ont été mises en relation avec la consommation d'aliments pour nourrissons. On ne dispose actuellement pas d'études expérimentales ou épidémiologiques concernant la relation dose-réaction pour l'infection humaine par *E. sakazakii* (EFSA, 2004). *E. sakazakii* peut se développer dans de la poudre de lait reconstitué lorsque celle-ci est conservée durant un temps suffisamment long à une température supérieure à 5°C. La bactérie se multiplie très rapidement à température ambiante.

La valeur directrice de sécurité proposée est scientifiquement justifiée étant donné que les conséquences potentielles pour les nourrissons sont très graves et vu le fait que la bactérie peut se multiplier dans la matrice.

Les actions décrites dans la colonne "actions" devraient être adaptées à la matrice en question (voir ci-avant). Au moment où le résultat d'analyse est connu, le contenu des biberons a déjà été consommé.

Virus (hépatite A, norovirus et rotavirus)

La limite d'action (valeur directrice de sécurité) suivante est proposée pour les virus susmentionnés dans les mollusques bivalves vivants (RTE) : absence dans 5 g (n=1, c=0).

La limite d'action doit être adaptée comme suit : non détectable dans 5 g (n=1, c=0).

L'hépatite A est une maladie grave et très contagieuse. L'infection par le virus de l'hépatite A peut dans certains cas entraîner une longue période de maladie (plusieurs mois) (ICMSF, 1996). La dose infectieuse n'est pas connue avec précision, mais est vraisemblablement de l'ordre de 10 à 100 particules virales (US FDA/CFSAN, 2006).

Les infections par le norovirus n'entraînent généralement que de légers symptômes (nausées, vomissements, diarrhée, ...). La dose infectieuse du norovirus n'est pas connue avec précision mais est probablement faible (US FDA/CFSAN, 2006).

Les infections de rotavirus peuvent avoir une évolution bénigne mais peuvent aussi entraîner des formes sérieuses de diarrhée nécessitant souvent une hospitalisation. La dose infectieuse du rotavirus se situe probablement autour des 10 à 100 particules virales. Ce sont surtout les nourrissons et les enfants en bas âge qui sont sensibles au rotavirus (US FDA/CFSAN, 2006).

Dans le cas du virus de l'hépatite A et du norovirus, la valeur directrice de sécurité proposée est scientifiquement justifiée vu la (probablement) faible dose infectieuse et vu que les deux virus sont très fréquemment présents dans les mollusques bivalves vivants. Cette limite d'action peut également être appliquée pour des matrices RTE pertinentes autres que celles figurant dans le tableau.

Dans le cas du rotavirus, la base scientifique permettant de fixer une valeur directrice de sécurité n'est toutefois pas suffisante étant donné que ce sont essentiellement les nourrissons et les enfants en bas âge qui sont sensibles à ce virus, et que ce groupe de la population ne consomme normalement pas de mollusques bivalves crus. On peut éventuellement y associer un autre type d'action.

Au nom du Comité scientifique,
Le Président,

Prof. Dr. Ir. A. Huyghebaert
Bruxelles, le 29/06/2007

Références

- Agostini C., Axelsson I., Goulet O., Koletzko B., Michaelsen K.F., Puntis J.W.L., Rigo J., Shamir R., Szajewska H., Turck D., Vandenplas Y., Weaver L.T. 2004. Preparation and handling of powdered infant formula: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 39, 320-322.
- EFSA (2004). Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the Commission related to the microbiological risks in infant formulae and follow-on formulae. *The EFSA Journal* (2004)113, 1-34
- EFSA (2006). The Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents, Antimicrobial Resistance and Foodborne Outbreaks in the European Union in 2005, *The EFSA Journal* (2006), 94
- Friesema IHM, de Jager CM, Heuvelink AE, van der Zwaluw WK, Maas HME, van Pelt W, Wannet WJB, van Duynhoven YTHP (2006). Intensieve surveillance van shigatoxine-producerende *Escherichia coli* O157 in Nederland, 2005. *Infectieziektenbulletin*, 17(8), 282-287.
- ICMSF (1996). *Micro-organisms in foods 5: Characteristics of microbial pathogens*.
- Peter, C.S., Feuerhahn, M., Bohnhorst, B., Schlaud, M., Ziesing, S., von der Hardt, H., Poets, C.F. 1999. Necrotising enterocolitis: is there a relationship to specific pathogens? *Eur J Pediatr.*, 158 (1), 67-70.
- Van Acker J., De Smet F., Muyldermans G., Bougateg A., Naessens A., Lauwers A. 2001. Outbreak of necrotizing enterocolitis associated with *Enterobacter sakazakii* in powdered milk formula. *J. Clin. Microbiol.*, 39, 293-297.
- US FDA/CFSAN (2006). *Bad bug book: Foodborne Pathogenic Micro-organisms and Natural Toxins Handbook*. <http://vm.cfsan.fda.gov/~mow/intro.html>