

All documents provided by the Health Council (with an invitation to attend meetings of the Health Council, or distributed during and/or after the meetings) are to be handled as confidential. These documents are only for internal use and their contents may not be disclosed



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Conseil Supérieur d'Hygiène

Rue de l'Autonomie 4

B-1070 BRUXELLES

AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE

Dérogation au critère *Salmonella* pour les préparations de viandes et les produits de viande à base de viandes de volaille destinés à être consommés cuits – CSH n° 8151.

Introduction :

Dans une demande adressée au CSH le 02/12/05 sous références 59959/L22/BH , le Service « *Denrées alimentaires, Aliments pour Animaux et Autres Produits de Consommation* du SPF « *Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement* » a introduit auprès du CSH une série de cinq questions relatives à une dérogation au critère *Salmonella* pour les préparations de viandes de volailles et les produits à base de viandes de volaille destinés à être consommés cuits motivée par un dossier introduit par le secteur industriel de la volaille (VIP-België). Le dossier contient un ensemble de statistiques et de références pertinentes pour aider les experts du CSH dans leurs travaux.

Etant donné les délais assez brefs (la date limite de prise de décision quant à la demande formulée par l'industrie est fixée légalement au 01 janvier 2006), les réponses aux 5 questions formulées ont été exprimées oralement en séance du 02/12/05 et ensuite approuvées par écrit.

Ce document a été ensuite validé par le Collège du 01/02/2006.

Questions et réponses :

1) Compte tenu des données disponibles, des connaissances actuelles des experts, des pratiques de production, des niveaux d'auto-contrôle et d'hygiène dans les entreprises concernées, la demande faite par le secteur précité est-elle justifiée ? Est-il vraiment impossible actuellement de respecter les critères prévus par la nouvelle réglementation (en l'absence de moyens autorisés de décontamination) ?

Réponse :

Respecter les critères prévus par le Règlement CE N°2073/2005 (absence dans 10 grammes, n=5 et c=0) reste possible mais, pour toute une série de produits - surtout les moins transformés comme les viandes hachées - ils sont difficiles à atteindre compte tenu des taux de contamination des viandes fraîches de volailles. En effet, les plans de surveillance de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA) montrent qu'environ 10 % des carcasses de poulets (présence dans 1 gramme), 13 % des filets de poulets (présence dans 25 grammes) et 23 % des carcasses de poules (présence dans 0,1 gramme) sont contaminées en Belgique (Ghafir et al., 2005). De plus, comme précisé par les demandeurs, le règlement CE N°2073/2005 relatif aux critères microbiologiques tolère 7 carcasses sur 50 contaminées (présence dans 25 grammes). Cette situation résulte du fait que de nombreux élevages sont encore contaminés en Belgique, 27,2 % des lots de poules pondeuses et 7,2 % des lots de poulets de chair étaient contaminés en 2004 (EFSA, 2005). Les technologies d'abattage disponibles ne permettent pas actuellement d'empêcher la contamination des carcasses et des viandes et sont même souvent à l'origine de contaminations croisées de lots de volailles non contaminées à l'arrivée à l'abattoir.

En 2002-2003, l'AFSCA a pu détecter 26 % d'échantillons positifs (présence dans 25 grammes) sur les préparations de viande de volailles prélevées aléatoirement en Belgique (Ghafir et al., 2005). Les données fournies par le secteur demandeur montrent que, pour ces mêmes préparations de viande de volailles, les taux de contaminations sont fort variables d'un producteur à l'autre (de 0 % de contamination dans 25 g à 20,6 % dans 1 gramme de produit) mais que certains parviennent à atteindre des taux très faibles. Il apparaît donc que, même si la plupart des traitements technologiques autorisés dans les préparations de viande sont plutôt bactériostatiques que bactéricides vis à vis de *Salmonella* (ICMSF, 1996), leur combinaison alliée avec un bon choix de matières premières permette de réduire drastiquement la présence de cette bactérie. Des recherches doivent continuer à être menées par les établissements afin de diminuer par des moyens autorisés le taux et le niveau de contamination. Le secteur devrait notamment se préoccuper de l'effet de l'incorporation de la peau de volailles dans certaines préparations. En effet, il est bien connu que la contamination des carcasses de volailles est surtout superficielle et que la peau représente la source majeure de *Salmonella* et de *Campylobacter*. Ces bactéries sont, sur la peau, relativement préservées des traitements technologiques car elles sont protégées dans les follicules plumeux.

En ce qui concerne les produits à base de viande, les producteurs devraient pouvoir assez facilement respecter le critère du Règlement, comme confirmé par les données communiquées par l'industrie qui montrent que moins d'un pourcent des échantillons analysés sont contaminés. Il est clair que les traitements technologiques utilisés dans cette catégorie de produits permettent d'atteindre un très faible niveau de contamination et donc que les critères sont plus faciles à atteindre.

2) Compte tenu des données disponibles et des connaissances actuelles des experts, quelle est l'appréciation de l'impact sur le risque pour les consommateurs si un critère avec $c = 1$ est autorisé ?

Réponse :

Les viandes hachées et/ou préparations de viande sont fréquemment contaminées par *Salmonella* et la contamination des matières premières « viandes » peut expliquer l'essentiel des contaminations. Le risque final dépend en grande partie de la maîtrise de la cuisson par le consommateur final et des contaminations croisées d'autres aliments à partir des viandes contaminées.

L'Agence française de Sécurité sanitaire des Aliments (AFSSA), dans son avis du 25 mars 2005, appréciait le nouveau critère proposé, à l'époque, par la Commission européenne (absence dans 10 grammes, $n=5$ et $c=1$). Elle estimait que, sur une semaine, il était environ 20 fois moins sévère que le critère antérieur appliqué aux viandes hachées (absence dans 10 grammes, $n=25$ et $c=0$). Cependant, ce raisonnement ne tient nullement compte de l'effet de la cuisson, alors que ce critère n'était proposé que pour les viandes hachées et préparations de viande destinées à être consommées cuites. De plus, le raisonnement mené par l'AFSSA était basé sur un raisonnement théorique basé sur les courbes d'efficacité qui montraient que des niveaux de contamination plus élevés étaient acceptés avec le nouveau plan d'échantillonnage et d'interprétation des résultats.

En l'absence d'une évaluation quantitative du risque lié à *Salmonella* dans ce type de produit, il n'est pas possible de quantifier l'impact absolu de ce nouveau critère sur la Santé publique. Suite à une demande d'avis du service Denrées alimentaires du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, un groupe de travail a récemment été chargé par le Conseil supérieur d'Hygiène de réaliser une évaluation préliminaire de risque lié à *Salmonella* dans les préparations de viande hachée de volailles. Sur base des données disponibles en Belgique, une distribution du niveau de contamination par *Salmonella* a été construite, distribution qui montre que 19 % des préparations de viande ont une contamination de plus de 1 *Salmonella* par 10 grammes et que 11 % sont contaminées avec plus d'une *Salmonella* par gramme. Grâce à un modèle mathématique d'appréciation du risque, un risque relatif de maladie a pu être calculé. En modifiant la distribution du niveau de contamination afin d'avoir maximum 1 % des préparations avec plus d'une *Salmonella* par gramme, on observe une réduction du risque de 13 à 14 fois. Avec une nouvelle simulation de la distribution en la forçant pour avoir moins d'un pourcent de viandes contaminées avec plus d'une *Salmonella* par 10 grammes, on obtient une réduction du risque de plus de 700 fois. Cela montre clairement l'importance de réduire au maximum la proportion d'échantillons présentant un haut niveau de contamination.

Cependant, le fait de choisir un plan d'échantillonnage avec $c = 1$ tolère la présence de *Salmonella* dans un échantillon sur les 5 échantillons qui sont prélevés. Le problème vient du fait que l'on ne connaît pas le niveau de contamination de cet échantillon positif. Il n'est pas possible d'intégrer une telle tolérance sans limite supérieure dans une évaluation de risque. On autorise donc la commercialisation et la consommation d'un produit dont on ne connaît rien en terme de risque pour la santé du consommateur car on ne connaît pas la limite supérieure qui peut être atteinte par ce produit ($c=1$) qui dépasse le critère.

Pour cette raison, s'il faut prévoir temporairement un critère moins sévère, il faudrait plutôt, par exemple, garder le critère actuel pour les préparations de viande basé sur l'absence de *Salmonella* dans 1 gramme avec $n=5$ et $c=0$ que de remplacer $c=0$ par $c=1$ dans le critère du Règlement. Ce critère protège beaucoup mieux le consommateur en ne tolérant pas de viandes contaminées à un haut niveau supérieur à une *Salmonella* par gramme. Ce paramètre peut, de plus, être plus facilement intégré dans une évaluation des risques.

3) Compte tenu des biais dans les procédures d'échantillonnage qui sont appliquées par les entreprises, quelle est l'appréciation du risque de laisser sur le marché des produits fortement contaminés lorsqu'un critère avec $c=1$ est appliqué et qu'un échantillon est effectivement détecté positif ?

Réponse :

Comme développé ci-dessus, les experts du CSH ne sont pas favorables à la dérogation au critère du projet de Règlement européen prévoyant de tolérer un échantillon sur 5 contaminé par *Salmonella*. Comme expliqué ci-dessus, le CSH ne peut évaluer l'impact sur la Santé publique si aucune limite supérieure n'est fixée. Néanmoins, si les gestionnaires décident d'accorder cette dérogation, les conséquences des alternatives en terme d'échantillonnage sont décrites ci-dessous.

Sur base des caractéristiques des courbes d'acceptation d'un plan d'échantillonnage telles que celles proposées par l'ICMSF (1986), on peut dire que, pour un lot avec 20 % d'unités contaminées (1/5) avec un plan d'échantillonnage de $n=5$ et $c=0$, la probabilité d'encore accepter le lot est d'environ 35 %. Cela signifie que malgré le haut taux de contamination du lot, 20 %, il ne sera détecté que dans 2/3 des cas. Si le même lot contaminé à un taux de 20 % est échantillonné et les résultats interprétés avec $n=5$ et $c=1$, la probabilité de malgré tout accepter le lot est de 77,5 %. Dans ce cas, le lot contaminé à 20 % ne sera détecté que dans un peu plus d'un cas sur 5. Ce dernier plan d'échantillonnage augmente donc considérablement le risque du consommateur.

Les procédures, qui, semble-t-il, sont utilisées par les entreprises et qui consistent en un prélèvement hebdomadaire de 5 échantillons indépendants ($n=5$) d'un même lot de produit correspondent à la définition du critère de sécurité des denrées alimentaire du Règlement CE n°2073/2005. Elles constituent un compromis entre les coûts analytiques et l'efficacité de détecter un lot positif au-dessus du seuil défini par le critère. Il est bien évident que, plus le nombre d'échantillons prélevés dans un lot est important, plus la probabilité de détecter un lot

All documents provided by the Health Council (with an invitation to attend meetings of the Health Council, or distributed during and/or after the meetings) are to be handled as confidential. These documents are only for internal use and their contents may not be disclosed

réellement non conforme augmente. Cette approche est donc acceptable pour détecter des lots positifs de produits mis sur le marché par une entreprise.

Cependant, cette procédure qui ne teste qu'un lot de produits par semaine avec $n=5$ et $c=0$ ou $c=1$ ne donne pas de garantie que l'entreprise ne met pas sur le marché des produits ne respectant

pas le critère du Règlement européen (ICMSF, 1986). Cette garantie ne peut être donnée que par un plan d'auto-contrôle validé. Les plans d'échantillonnage et d'analyse ne constituent qu'un moyen de vérifier l'efficacité du système. De ce fait, la détection d'une non-conformité sur un lot de produit, outre la notification, le rappel et le retrait du marché de ce lot, devrait enclencher des mesures strictes de vérification sur tous les autres lots de produits de la gamme. Pour ce faire, on pourrait préconiser, outre les prélèvements préconisés par le Règlement, de prélever un échantillon de chaque lot produit. Ces échantillons devraient être prélevés aléatoirement et couvrir tous les produits de cette gamme fabriqués par l'entreprise. Cette procédure permettrait de détecter précocement les produits les plus à risque ou les plus hautement contaminés et donc de prendre des mesures préventives adaptées pour protéger la santé publique.

Les entreprises devraient, en outre, mettre en place des plans de surveillance analytiques préventifs aux étapes-clé du processus de transformation et y fixer des « critères d'hygiène du processus » (*process hygiene criteria*). Ces vérifications pourraient consister en l'analyse d'un échantillon quotidien par chaîne de fabrication, échantillon éventuellement composite pour couvrir toute la journée de production et prélevé à l'endroit le plus représentatif de la chaîne pour avoir une chance de détecter une contamination. Cette procédure permettrait aux entreprises de détecter précocement les contaminations et prendre des mesures préventives plus efficaces et éviter ainsi les dépassements du critère de sécurité des denrées alimentaires.

4) Compte tenu de l'appréciation des risques visée dans les questions précédentes, des conditions doivent-elles être fixées pour pouvoir déroger au critère prévu, et si oui, quelles seraient ces conditions ?

Réponse :

En ce moment, l'évaluation préliminaire de risque lié à *Salmonella* est encore en développement. Une simulation à l'aide d'un modèle d'appréciation quantitative de risque (AQR) en introduisant des valeurs fixes pour le niveau de contamination initial des produits sera réalisée au cours des mois de janvier-février 2006. Il sera, dès lors, possible de simuler ce qui se passe au niveau du risque avec différents niveaux de contamination de départ (0,1 cfu/g ; 1 cfu/g ; 10 cfu/g ; 100cfu/g ; 1.000 cfu/g), ce qui revient à évaluer les différences de risques avec plusieurs scénarios qui pourraient se produire avec $c=1$, c'est-à-dire avec un échantillon positif dont on ignore le niveau de contamination ; celui-ci pouvant atteindre quelques milliers par gramme.

Si la dérogation est acceptée et en attente d'une réelle évaluation quantitative du risque, il faudrait la coupler avec une obligation de **garantir** que la production respecte bien le critère d'**absence de *Salmonella* dans un gramme**. En effet, comme montré ci-dessus, c'est l'élimination des plus hauts niveaux de contamination qui donnera le plus grand bénéfice pour la Santé publique.

Un niveau de contamination de l'ordre de 1 à 10 cfu/g pourrait provoquer une maladie surtout si la cuisson n'est pas suffisante. De ce fait, **communiquer** à propos de la nécessité d'une **cuisson suffisante à cœur** de ces viandes reste important et est même indispensable si de tels niveaux de contamination sont tolérés. En effet, la consommation de 100 grammes de viande mal cuite avec un niveau de contamination de 1 à 10 *Salmonella* par gramme peut amener une ingestion de 100 à 1.000 bactéries, niveau qui peut correspondre à la dose infectieuse pour certaines tranches de la population. L'entreprise qui détecte un échantillon positif dans 10 grammes sur les 5 prélevés devrait, sur le lot de produits concerné par l'échantillon positif si c'est encore possible, ou sur le lot suivant du même produit, rechercher *Salmonella* dans 1 gramme avec $n=5$ et $c=0$. Si ce dernier critère n'est pas respecté, les mêmes mesures que celles préconisées dans le Règlement pour les critères de sécurité des denrées alimentaires devraient être mises en œuvre.

Avoir une bonne **traçabilité infalsifiable des analyses** réalisées devrait être une mesure sur laquelle les autorités compétentes devraient insister de façon formelle, par exemple en exigeant la mise en place d'un registre des analyses à pages numérotées qui doit être complété dès le prélèvement des échantillons.

5) Compte tenu des mesures de lutte contre *Salmonella* qui sont appliquées dans le secteur, dans quel délai peut-il être présumé/attendu que les critères prévus par la nouvelle réglementation pourront être respectés ?

Réponse :

Pour les produits transformés, des alternatives technologiques existent et donc, les entreprises devraient rapidement pouvoir garantir l'absence de *Salmonella* dans 10 grammes de produit en adaptant leurs procédés. Pour les viandes fraîches ou les viandes hachées, le groupe de travail du ad hoc du CSH a bien conscience qu'il est beaucoup plus difficile d'atteindre les objectifs fixés par la Commission européenne avant que les mesures prises en amont ne produisent leurs effets, ce qui devrait prendre plusieurs années.

Composition du groupe de travail qui a rendu cet avis :

Daube Georges (président)
De Zutter Lieven
Dierick Katelijne
Ghafir Yasmine
Heyndrickx Marc
Horion Benoît
Michiels Chris
Sindic Marianne
Suys Ivan
Uyttendaele Mieke

Annexes :

a- Question émanant de l'administration et ses annexes.

b- Bornert G. « *Le poulet sans salmonelles : mythe ou réalité ?* », Revue Méd.Vét., 2000,151,12,1083-94.

c- Ghafir Y, China B, Korsak N, Dierick K, Collard JM, Godard C, De Zutter L, Daube G. *Belgian surveillance plans to assess changes in Salmonella prevalence in meat at different production stages.* J Food Prot. 2005 Nov;68(11):2269-2277.

d- *Règlement CE N°2073/2005 de la Commission sur les critères microbiologiques pour les denrées alimentaires - Commission Regulation on microbiological criteria for foodstuffs.*

e- Avis de l'AFSSA du 25 mars 2005 (saisine n°2005-SA-0046 – 2005-SA-0062 : « *Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif au projet de critères microbiologiques communautaires concernant Salmonella dans la viande hachée* »)

f- EFSA, 2005. EFSA's First Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Antimicrobial resistance in the European Union in 2004.

g- International Commission of Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) 1986. Microorganisms in Foods 2. Second Edition. Sampling for Microbiological Analysis: Principles and Specific Applications. University of Toronto Press. Toronto, Canada.

h- International Commission of Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) 1996. Microorganisms in Foods vol 5. Microbiological Specifications of Food Pathogens. Blackie Academic & Professional. New York, NY.
