



Conseil supérieur d'Hygiène

Rue de l'Autonomie 4
B-1070 BRUXELLES
Zelfbestuursstraat 4
B-1070 BRUSSEL

Avis concernant les critères microbiologiques pour certaines denrées alimentaires (CSH n° 8163 révision de CSH n° 8114)

Lors d'une réunion du groupe de travail « Microbiologie alimentaire » (02.12.05), il a été décidé d'étoffer et de compléter l'avis provisoire qui avait été rendu dans l'urgence en avril 2005.

L'amélioration de ce précédent avis provisoire a été approuvée par écrit le 19.01.2006 et validé par le Collège le 01/02/2006.

A. Demande d'avis :

Le présent document remplace l'avis provisoire qui a dû être rendu en urgence suite à une demande du *Service Denrées alimentaires, Aliments pour Animaux et Autres Produits de Consommation du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement*. La demande portait sur le **maintien** ou la **suppression**, la **modification** ou l'**introduction de critères micro-biologiques nationaux** autres que ceux prévus dans le « *draft Commission regulation on microbiological criteria for foodstuffs* », entre-temps publié au J.O. de l'Union Européenne avec le numéro 2073/2005, ci-après nommé « le règlement 2073/2005 ». La liste des critères concernés est jointe en annexe.

Les questions posées étaient les suivantes :

1. En ce qui concerne la liste des critères qui sont actuellement en vigueur dans la législation nationale:

Question 1: quels sont les critères microbiologiques qui devraient être maintenus ou supprimés ?

Question 2 : pour les critères qui devraient être maintenus, quelles sont les modifications à apporter pour répondre aux éléments constitutifs d'un critère (notamment la catégorie de denrée alimentaire, la limite, le plan d'échantillonnage, le type de critère, l'étape où le critère devrait s'appliquer)

Question 3 : pour les critères qui devraient être maintenus, quelles sont les bases scientifiques qui peuvent justifier ce maintien, à savoir les données disponibles d'évaluation des risques, et en particulier les données relatives à l'évaluation de l'exposition ?

2. En ce qui concerne la liste des critères qui devraient être introduits dans la législation nationale et/ou qui devaient être inclus dans le règlement CE précité :

Question 1: La liste des critères proposée devrait-elle être modifiée et de quelle manière, en fonction notamment de l'importance des risques microbiologiques potentiels ou présumés dans les différents produits alimentaires ?

Question 2 : pour chacun des critères envisagés, quels devraient être la définition de la catégorie de produit concerné, la limite pour le danger identifié, le type de critère (« *process* » ou « *food safety* »), le plan d'échantillonnage, le point d'application du critère ?

Question 3 : pour chacun des critères envisagés et pour les éléments du critère mentionnés dans la question 2, quelles sont les bases scientifiques qui justifient ces critères, à savoir les données disponibles d'évaluation des risques, et en particulier les données relatives à l'évaluation de l'exposition ?

B. Commentaires préliminaires :

Il est évident qu'il aurait été nécessaire de disposer d'un délai approprié (pour la recherche, l'analyse des données disponibles et les discussions d'experts) pour pouvoir donner des réponses aux questions précitées qui soient fondées sur une argumentation scientifique complète.

Considérant la demande faite par la Commission européenne et le délai de réponse requis par celle-ci, le représentant de l'administration requérante, ayant introduit sa demande le **10 mars 2005**, souhaitait disposer d'une réponse **en langue anglaise** et avant la date du **30 avril 2005**. Une seule réunion a pu être organisée dans ce délai très court et les discussions ont dû être limitées. Pour ces raisons, un avis a été rendu à cette époque à titre provisoire.

La demande a ensuite été examinée plus en détails et l'étude complémentaire a conduit à l'élaboration du présent avis.

C. Composition du groupe qui a remis cet avis :

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

D. Annexe:

Demande formulée par le SPF en avril 2005 (et les tableaux des références).

E. Advice:

The following document contains the comments made by the working group "Food Microbiology" on the basis of the structure of the tables sent by the *Federal Public Service of Public Health, Food Chain Safety and Environment* on March 10, 2005.

I. Avis sur les critères microbiologiques qui sont actuellement en vigueur dans la législation nationale (liste de l'annexe I de la demande d'avis)

a/ «General criteria »:

We agree with this table, and have no further comments. This criterion is a general statement requiring the absence of pathogenic microorganisms or microbial toxins in foods. We recommend **maintaining the criterion** but specifying what is meant by "**at a level posing a threat to public health**".

b/ Critères produits-spécifiques :

1. Potage

This criterion no longer has any relevance. Like many other types of food, this product should be looked upon as pasteurised food and does not require any special regulation.

We can question the reasons why soups (even soup powder) should be subject to different regulations than other foodstuffs.

We recommend that these criteria **be abolished** and that the general criteria that we mentioned above and which hold for all foodstuffs be referred to instead. The criterion under discussion is in fact a « *quality related criterion* » with no scientific arguments available in support of its implications for the protection of public health.

2.a. yaourt et autres laits fermentés, traités ou thermiquement après fermentation.

2.b. yaourt.

Part of the criteria refer to the "general criteria" mentioned above. The remaining criteria should be looked upon as "*process hygiene criteria*" (coliforms), or "*quality related criteria*" (moulds and yeasts).

In the current European criteria proposed in section 2.2.1 of Regulation 2073/2005, a criterion is set for *Enterobacteriaceae*, ($m < 1$, $M = 5$, $n = 5$, $c = 2$) concerning pasteurised milk and other pasteurised liquid dairy products. However, the product under discussion (yoghurt) differs from these products with respect to the production process involved and the biological hazards associated with it. The production of yoghurt starts with pasteurised milk to which selected lactic bacteria and other ingredients (aromas, fruit, nuts...) are added and further processing (fermentation leading to acidification) is applied. Yoghurt has a track record of being a safe product due to the inherent process of fermentation that results in a safe product that does not support the growth of the established foodborne pathogens. It follows that there is no need to set any food safety criteria. However, it is necessary to prevent post-contamination of the fermented product, which consequently requires manufacturing under hygienic conditions. As a result, it is useful to set a process hygiene criterion in order to ensure that the process is hygienic. One candidate for such a process criterion is a modified version of the former criterion for coliforms in the 1980 Royal decree, in which *Enterobacteriaceae* should be substituted for coliforms. Also, rather than requiring their

absence per 0.1ml, the criterion should require an enumeration of 10/g (n= 5, c=0). As there is but a low risk of any post-contamination occurring and *Enterobacteriaceae* surviving in the acid product, higher levels of *Enterobacteriaceae* should not be tolerated as process criteria.

Process criteria for moulds and yeast are not recommended, as these criteria are strictly quality criteria. Moulds and yeast do not constitute a microbiological hazard but merely represent a problem of shelf life and spoilage. It follows that there is no connection with the hygiene and safety of the product. Criteria based on these parameters will not result in or lead to an increased protection of consumer safety and should not be upheld.

3. Cuisses de grenouille destinées à être irradiées avant et après irradiation.

4. Crevettes destinées à être irradiées avant et après irradiation.

As a general rule, the foodstuffs subjected to irradiation should be declared as being suitable for consumption before irradiation. Irradiation cannot be carried out on products that are not suitable for consumption.

The 20°C reference for mesophilics should be adapted to 30°C.

The “*Staphylococcus aureus*” parameter should be replaced by “*E.coli*” with the same values as a hygiene indicator for these products, which are subjected to many hands-on manipulations.

The criteria defined may be used as indicators for the quality of the irradiation (*process hygiene criteria*) for all except for the *Salmonella* criterion, which should be considered as a food safety criterion.

These criteria are relevant to establish the microbiological quality of the food both before (guarantee an initial minimum quality) and after irradiation (guarantee a minimum effect of the irradiation in reducing microbiological contamination) **but they should be entirely re-examined in relation to the other products that are authorized for irradiation by the Belgian legislation (new authorisations on 10/03/05 given by the Federal Agency for Nuclear Control and the abolition of the Ministerial Decree of 16/07/80).**

5.a. Beurre des établissements laitiers agréés et beurre concentré

5.b. Beurre demi-écrémé salé ou non

The same arguments as those used for the “yoghurt” criteria can be put forward here. Part of the criteria refer to the “general criteria” mentioned above. The remaining criteria should be looked upon as “*process hygiene criteria*” (coliforms) or “*quality related criteria*” (moulds and yeast). In the present European criteria proposed in Regulation 2073/2005 under section 2.2.6., a criterion is set for *E. coli* (m=10/g , M=100/g, n=5, c=2) for butter and cream made from raw milk or non-fully pasteurised milk . The product under discussion (butter from dairy factories) differs from these products with respect to the production process involved in the sense that pasteurised milk is used. This results in an increased protection against any of the biological hazards that have been associated with them. There may be problems of *Listeria monocytogenes* contamination but this is taken up in the EC Regulation mentioned in sections 1.2 and 1.3. Apart from this there is no need to set specific food safety criteria. However, as was the case for yoghurt, it is necessary to prevent post-contamination of the product, which requires manufacturing under hygienic conditions. As a result, it is useful to set a process criterion in order to ensure that the process is hygienic. One candidate for such a process

criterion is a modified version of the former criterion for coliforms in the 1988 Royal decree. In this decree, *Enterobacteriaceae* should be substituted for coliforms. Also, rather than requiring their absence per 0.1ml, the criterion should require an enumeration of 10/g (n= 5, c=0). As there is but a low risk of any post-contamination occurring and *Enterobacteriaceae* surviving in pasteurised butter, higher levels of *Enterobacteriaceae* should not be tolerated as process criteria.

Process criteria for moulds and yeast are not recommended, as these criteria are strictly quality criteria. Moulds and yeast do not constitute a microbiological hazard but merely represent a problem of shelf life and spoilage. It follows that there is no connection with the hygiene and safety of the product. Criteria based on these parameters will not result in or lead to an increased protection of consumer safety and should not be upheld.

6.a. Lait entier standardisé ou lait demi-écrémé pasteurisé. Lait de ferme et lait de ferme partiellement écrémé pasteurisé

6.b. Lait entier standardisé ou lait demi-écrémé UHT

6.c. Lait de ferme et lait de ferme partiellement écrémé cru

These criteria **can be abolished** because they concern an economical quality label for AA-milk. They should be incorporated in the « specifications » instead of being stipulated by national law. Indeed, they constitute quality parameters that are not health-related, and which therefore cannot be given any scientific justification. They do not constitute any “*food safety criteria*”, yet there is no denying their economical impact.

7. Œufs liquides autres que des ovoproduits au sens de la directive 89/437/CEE, et qui sont préparés par des entreprises alimentaires pour la fabrication d'autres denrées alimentaires

It is appropriate to set microbiological criteria for egg products that are used for further processing in other food products (*process hygiene criteria*).

We therefore recommend using the process hygiene criteria mentioned in Regulation 2073/2005 for 2.3 egg products (in section 2.3.1. a criterion is set for *Enterobacteriaceae*, (m = 10/g, M=100/g, n=5, c=2) and not maintaining the ones in the Royal decree of 7.07.1997. Food safety criteria for *Salmonella* are necessary for egg products, especially if these egg products are used in a manufacturing process or in a product where the composition of the product will not eliminate the *Salmonella* risk, as in e.g. tiramisu, mayonnaise, chocolate mousse, etc.). This is covered by the Food safety criteria in Regulation 2073/2005 (1.14 and 1.15).

8. Glaces de consommation

We recommend using the **criteria mentioned in** Regulation 2073/2005. They guarantee a satisfactory microbiological quality. **The present criteria may be abolished.** No other criteria than those provided in the EC regulation (process hygiene criteria 2.2.8) are recommended. However, it is advisable to broaden the scope mentioned in the EC criteria (ice cream and frozen dairy desserts) to include water-based consumption ice.

9. Lait cru et autres produits laitiers vendus directement par le producteur au consommateur final

No specific criteria need to be set for direct sale to the consumer. The microbiological **criteria for direct sale should be the same as those mentioned in Regulation 2073/2005** for this kind of product.

The criteria for direct sale to the consumer should be identical to those mentioned in Regulation 2073/2005 for other producers (and not be stricter for one type of production) because they should be set to protect the health of the consumer, independently of the type of production unit the product was manufactured in.
(See also AFSCA-FAVV Scientific Committee 2002 advisory report: number 2002/32).

Yet there is a need to define a process hygiene criterion for raw milk intended for raw consumption or for further processing without any heat treatment. We propose to maintain a criterion of **less than 100 *E.coli*/ml in raw milk** as an indicator of faecal contamination. This value is based on the monitoring plan carried out in Belgium (see below).

Results from Belgium (Melle and Gembloux) for the average total number of coliforms in raw milk:

Year	Mean	
2002	141.7 cfu/ml	100 samples, with 20 samples >1000 cfu/ml
2003	145.4 cfu/ml	110 samples, with 10 samples >1000 cfu/ml
2004	70.0 cfu/ml	110 samples, with 10 samples >1000 cfu/ml

Given the fact that less than 10% of the samples contain a coliform count of 1000 cfu/ml and given the view that in the worst case, *E. coli* constitute 10% of the coliforms (i.e. if there are 1000/ml coliforms, then there are 100/ml *E. coli*), we suggest that the criterion should be set to 100/ml (10/ml may be somewhat too strict).

II. Avis sur des critères microbiologiques critères pour certaines denrées alimentaires qui devraient être introduits dans la législation nationale (liste de l'annexe 2 de la demande d'avis)

1. Préparations de viande à base de viande de volaille

- a) **Listeria monocytogenes** : No related case or outbreak was ever detected in Belgium. Nevertheless, we recommend the 100/g criterion mentioned in the partial advisory report of the SHC (nr. 7947), essentially as a precautionary measure (see also the comments and the conclusion in this advisory report).
- b) **Campylobacter** :
It appears that this product could be consumed raw, a habit we do not recommend. Bearing in mind the danger of cross-contamination, it is necessary to set a « *food safety criterion* » as a safety precaution linked to the consumption of undercooked poultry. On the basis of the preliminary risk assessment study carried out as part of SCH file nr. 7947, we suggest :
n = 5 , c = 0 , absence in 0,01 g.
This criterion takes into account the feasibility of setting a food safety criterion at present (with the present distribution of contamination levels observed in Belgium), as well as the steps that still need to be taken concerning the

communication of risks to manufacturers and retailers. The aim is to justify the definition of a food safety objective and food safety criterion for these kinds of products as a means of increasing the protection of consumer safety.

- c) **Salmonella**: No matter for discussion at present since a criterion is already provided for in EC regulation 2073/2005. Nevertheless further risk assessment needs to be carried out by the SHC (file nr. 7947).

2. Carcasses et découpes de poulets de chair

Campylobacter spp. : It is still **too early for us to be able to set these criteria**, which are based on a risk assessment approach. As a result, they should be incorporated as part of the “internal control” process of the producers rather than being stipulated by law.

3. Carcasses et découpes de bovins

Enterohemorrhagic *E. coli* O157:H7 :

Given the low occurrence of positive samples (67/ 7567 beef carcasses and 5/520 cutting meat samples (Belgian surveillance plans)) and the lack of fully effective preventive methods at the slaughterhouse, we **cannot recommend any criterion** for this stage of production at present. At the slaughterhouse, the most effective means of reducing *E. coli* O157:H7 contamination is to reduce the faecal contamination of the carcasses. Carrying out an *E. coli* count on the carcasses, as recommended by Regulation 2073/2005 of the European Commission, constitutes a good means of monitoring the extent to which this situation is under control. A direct search for *E. coli* O157:H7 did not significantly improve the situation except for carcasses or meat that could be intended specifically for the production of meat destined for raw consumption.

4. Préparations pour nourrissons et enfants en bas âge

- According to the *Federal Public Service of Public Health, Food Chain Safety and Environment* spokesperson, this point should no longer be debated on (because this matter is already treated in EC regulation 2073/2005 (cf. section 1.22)).

The AFSCA-FAVV Scientific Committee has issued advisory reports on this subject (advisory report 2004/09).

Enterobacter sakazakii*, *Salmonella : scientific evidence from the report entitled « *Opinion of the Scientific Panel on Biological hazards on the request from the Commission related to the microbiological risks in infant formulae and follow-on formulae*” (EFSA Journal 2004). In this report, it is stated that the introduction of a microbiological **criterion for these pathogens is not recommended** because *E. sakazakii* is widespread and is therefore difficult to control in the production environment. Instead, *Enterobacteriaceae*, which are more frequent, could be used as a risk indicator and should be tested in the production environment and in the product. It is suggested that the specific criteria be rather low (i.e. absence in 10 g) to comply with the performance objectives for *E. sakazakii* and *Salmonella* (e.g. absence in 1, 10 or 100 kg).

As a result, a two-step process can be applied: if the level of *Enterobacteriaceae* is too high, a specific criterion for *E. sakazakii* (and *Salmonella*) could be set.

Clostridium botulinum:

Prevention is not linked to the existence of microbiological criteria for *Clostridium botulinum*. As the contamination rate is very low and the specific laboratory methods are not available, **no criterion can be recommended** at present.

Also according to the EFSA report mentioned above, if honey is used in infant formula, *C. botulinum* can occasionally be present. Further reference was made to SCVPH^(*) on honey and microbiological hazards on 19-20 June 2002. (* : “Scientific Committee on Veterinary measures relating to Public Health”).

5. Champignons déshydratés, fruits déshydratés, salades préparées à base de riz, de pâtes ou de semoules, herbes aromatiques fraîches, lait de consommation pasteurisé, épices, refrigerated processed food of extended durability and ready-to-eat prepared foodstuffs in which *Bacillus cereus* may be present and develop.

Bacillus cereus :

Taking into account the possibility of toxins being produced if *B. cereus* grows to higher numbers, the maximum should be 10⁴-gram or ml if consumption occurs at the end of the shelf life of these products. The 10⁴/g criterion can be regarded as a preliminary « *food safety criterion* ». It corresponds to scientific evidence from the report entitled « Opinion of the Scientific Panel on Biological hazards on *Bacillus cereus* and other *Bacillus* spp. in foodstuffs” (EFSA Journal 2004). According to this report, food business operators should ensure that *B. cereus* counts between 10³ and 10⁵ per g are not reached at the stage of consumption. However, further risk assessment studies should be carried out to confirm or reject this preliminary food safety criterion. For the same *Bacillus cereus* strain, toxin production (if produced and depending on the amount of toxins produced) will be determined by the composition and pH of the food as well as by the storage conditions (temperature, atmosphere), especially as there is a variety of *Bacillus cereus* strains that may or may not have the potential of producing enterotoxins. As a result, it may be recommendable that the food safety criterion include the testing of *Bacillus cereus* for potential toxin production.

In particular, a Food safety criterion will contribute towards imposing a minimum level of protection of consumer safety with respect to refrigerated processed food of extended durability (REPFEDs including pasteurised food products, salads with pasta and rice) (cf. EU project on REPFED).

Products such as “champignons déshydratés, fruits déshydratés, herbes aromatiques fraîches, épices” will not support the growth of *Bacillus cereus* themselves. Still, they can carry it and bring it to products in which they are used as ingredients. As a result, consumer health is best protected by setting a process criterion rather than defining a food safety criterion for these foods. Indeed, it is the food products in which they are used as an ingredient and which are usually the REPFEDs mentioned above that require a food safety criterion.

The food products mentioned above constitute a very diverse group of products with different intrinsic and extrinsic factors, different uses (intended for direct consumption or as an ingredient for further processing), and which are subjected to different types of processing units and have different storage conditions and shelf lives. It follows that it is difficult to set one process criterion that holds for all these food items.

Apart from the various distributions of *B. cereus* in these types of products, one also has to take into account the fact that in some types of food products a selection of psychrotrophic *B. cereus* strains might grow under certain storage conditions. In order to set microbiological guidelines it is necessary to obtain further information on the behaviour of *B. cereus* in this type of products, e.g. by challenge testing, which might result in different process criteria for different product categories. As a result, it is not possible to recommend a legal process criterion for *B. cereus*, as such a criterion will depend on the type of product involved. It is advisable to integrate a suitable monitoring program for *Bacillus cereus* in the internal control procedures as part of the preventive quality assurance systems (HACCP) carried out by the food manufacturers and distribution/retail sector.

6. Mollusques crus

With insufficient national or international data at our disposal, we are **not in a position to recommend any criteria** pertaining to *Vibrio*. As regards *Vibrio* species, it is crucial that virulence factors and infectious doses be taken into account when setting criteria for raw products.

As far as the viruses are concerned, the methods have not yet been standardised. Moreover, it is difficult to evaluate the real risk linked to the samples identified by molecular methods. Given the lack of available scientific data, it is **too early to be able to set any criteria** on this subject.

7. Préparation de viande de boeuf, viande hachée de bœuf, légumes verts à feuilles destinés à être mangés crus, produits laitiers à base de lait cru.

Enterohemorrhagic *E. coli* O157:H7 (EHEC O157 :H7) :

Although these food items are known to be risky products, they have not frequently been involved in foodborne outbreaks and whenever this was the case, the cause could often be traced back to fecal contamination (lack of compliance with GAP, GMP, GHP) or temperature abuse.

In addition, the low frequency with which EHEC 0157 are detected in products of this kind and the fact that they are expected to show a heterogeneous distribution in them (thus preventing the elaboration of a reliable sampling plan for control purposes), do not allow a microbiological criterion to be set. Further confirmation for this view is provided by the short shelf life of these products and/or their inability to support the growth of the pathogen under good storage conditions. This in turn entails that the product is set on the market before any action can be taken.

Consequently, under the present conditions, there is **no sufficient basis for any food safety or process criteria to be set.**

Food safety needs to be guaranteed by a combination of preventive measures taken by the manufacturer (hygiene monitoring of the production unit and the processing conditions) and other actors in the food chain (primary production, storage and distribution centers, retail, food handlers) to reduce fecal contamination along the food chains (especially implement *E. coli* as a hygiene indicator in process criteria and as a method of trend analysis in hygiene

monitoring in the HACCP framework). The EU criteria include a process criterion that stipulates as a minimum requirement that a search for *E. coli* should be carried out.

An exception may be made for products of animal origin intended for raw consumption. The contamination rate of minced beef and raw milk with enterohemorrhagic *E. coli* O157:H7 is too low in Belgium (4 positive on 2341 beef minced meat samples and 1/71 raw milk samples in the Belgian surveillance plan of zoonotic agents) for systematic testing, even though the potential health risks are considerable and the infectious dose low.

It would be more appropriate to look at the sector that processes carcasses intended for the production of minced meat for raw consumption (such as “*steak tartare- américain*”) and prevent and control EHEC O157 contamination at the slaughterhouse and in cutting plants. As a recommendation, this particular approach should be defined by law and the legal means provided for its management (upstream analysis).

Thus, in order to control the risk to public health in a restricted number of animal products intended for raw consumption (**minced beef and raw cow milk**), **it could be useful to define legal criteria**: absence in 25 g or ml (n=5, c=0) (*food safety criteria*). **For other products, it is not useful to define such criteria.** Microbiological risk assessments performed by FSIS (USA) and at Codex level have effectively shown the low infectious dose of this pathogen. As a result, the level “Absence in 25 g or ml” must be chosen.

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.

Conclusion table :

Food commodity	Microorganism/ Metabolite	Limits	Sampling plan		¹ Type of the criterion (process or food safety)	² Stage where the criterion applies	³ Status (adopted or draft)	⁴ Scientific evidence (exists or not)	MS wishes to maintain after 01.01.06	Observations
			n	c						
Poultry minced meat	<i>Campylobacter spp.</i>	Absence in 0,01 g	5	0	Food safety criterion	Trade/retail	draft	- CSH-HGR advisory report - Uyttendaele M. et al ^(* 3)		
Raw cow milk (to be transformed or consumed raw)	Enterohemorrhagic <i>E.coli</i> O157:H7	Absence in 25 ml	5	0	Food safety criterion	Retail / trade	draft	Belgian surveillance plans + studies about risk assessment carried out by USDA and <i>Codex alimentarius</i> (*)		
Beef minced meat (to be consumed raw)	Enterohemorrhagic <i>E.coli</i> O157:H7	Absence in 25 g	5	0	Food safety criterion	Retail / trade	draft	Belgian surveillance plans + studies about risk assessment carried out by USDA and <i>Codex alimentarius</i> (*)		
Raw cow milk (to be transformed or consumed raw)	<i>E.coli</i>	100/ml	5	0	Process hygiene criterion	End of production / trade / retail	draft	Belgian surveillance plans		

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.

REPFED (products that have been subjected to a pasteurisation treatment or processed to extend durability)	<i>B. cereus</i>	10 ⁴ /g	5	0	Food safety criterion	During and at the end of shelf life	draft	EFSA opinion (* ²) + Belgian reports of foodborne outbreaks	Establish potential for toxin production of the <i>Bacillus cereus</i> isolate
---	------------------	--------------------	---	---	-----------------------	-------------------------------------	-------	---	--

(*) <http://www.nal.usda.gov/fsrio/research/assess/assess01a.htm>
<http://www.fsis.usda.gov/OPHS/ecolrisk/home.htm>

(*²) Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on *Bacillus cereus* and other *Bacillus spp.* in foodstuffs.
 (Question N° EFSA-Q-2004-010) Adopted on 26-27 January 2005.
 in The EFSA Journal (2005) 175,1-48.

(*³) Uyttendael M. et al.: Quantitative risk assessment of *Campylobacter spp.* in poultry based meat preparations in Belgium.
 International Journal of Food Microbiology, **submitted for publication**.

Opinion of the Scientific Panel on Biological hazards on the request from the Commission related to the microbiological risks in infant formulae and follow-on formulae
 in The EFSA Journal (2004) 113, 1-35.

Advisory report 8114, SHC of Belgium
 Partial advisory report 7947, SHC of Belgium

EC Regulation 2073/2005
 EU project REPFED (Bacillus cereus, MPRM for QMRA).

AFSCA-FAVV Scientific Committee Advisory reports 2002/32 , 2004/09

Opinion on honey and microbiological hazards on 19-20 June 2002, SCVPH
 (“Scientific Committee on Veterinary measures relating to Public Health” in EUROPEAN COMMISSION -HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL - Directorate C - Scientific Opinions - C2 - Management of scientific committees; scientific co-operation and networks).

ANNEXE



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation

EUROSTATION

Bloc II – 7^{ième} étage
Place Victor Horta 40 boîte 10

B-1060 BRUXELLES

Service Denrées alimentaires, Aliments pour animaux et Autres Produits de consommation

Votre lettre du:
Votre référence:

Notre référence: **41270/L22/BH**
Date: **3 mars 2005**

**Monsieur le Président du
Conseil supérieur
d'hygiène**

Annexe(s): **6 documents**

Téléphone Accueil: **00-32-2-5247352/51**
Fax :

En application du Règlement CE 852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, la Commission européenne est en train d'élaborer un règlement fixant des critères micro-biologiques pour les denrées alimentaires. Lors d'une consultation écrite auprès des Etats membres sur ce sujet, la Commission a demandé les informations suivantes :

- a) la liste des critères micro-biologiques nationaux que les Etats membres souhaitent maintenir après l'entrée en vigueur du règlement précité, à savoir le 1^{er} janvier 2006 ;
- b) la liste des critères micro-biologiques que les Etats membres estiment nécessaire d'adopter, en plus des critères prévus dans le règlement précité, soit sur un plan national, soit (évidemment de préférence) au niveau communautaire.

La réponse que la Belgique a communiquée à la Commission sur ces 2 points est reprise aux annexes I et II de la présente.

Dans une lettre récente du 22/02/2005 aux Etats membres, La Commission a réitéré la demande d'information visée au point a) précité en précisant le format souhaité pour les données. Ce format figure en annexe III de la présente. Il comprend notamment la définition du type de critères (« process » ou « food safety ») et les bases scientifiques, si elles existent, pour le maintien des critères micro-biologiques visés.

Demande d'avis:

Nous sollicitons l'avis du Conseil dans les meilleurs délais, et au plus tard dans un dans un délai de 2 mois, sur les questions suivantes :

3. En ce qui concerne la liste des critères visés au point a) ci-dessus (critères micro-biologiques nationaux qui devraient être maintenus au-delà du 1^{er} janvier 2006 – voir annexe I):

Question 1: quels sont les critères micro-biologiques qui devraient être maintenus ou supprimés ?

Nom du document: Personne de contact: E-mail: Tel:	Adresse visiteurs: Eurostation – Bloc II-7 ^{ième} étage Place Victor Horta 40 – 1060 Bruxelles	
---	---	--



Question 2 : pour les critères qui devraient être maintenus, quelles sont les modifications à apporter pour répondre aux éléments figurant dans le tableau de l'annexe III (notamment la catégorie de denrée alimentaire, la limite, le plan d'échantillonnage, le type de critère, l'étape où le critère devrait s'appliquer)

Question 3 : pour les critères qui devraient être maintenus, quelles sont les bases scientifiques qui peuvent justifier ce maintien, à savoir les données disponibles d'évaluation des risques, et en particulier les données relatives à l'évaluation de l'exposition ?

4. En ce qui concerne la liste des critères visés au point b) ci-dessus (critères micro-biologiques qui devraient être adoptés avant le 1^{er} janvier 2006 et/ou qui devaient être inclus dans le règlement CE précité – voir annexe II) :

Question 1: La liste des critères figurant à l'annexe II devrait-elle être modifiée et de quelle manière, en fonction notamment de l'importance des risques micro-biologiques potentiels ou présumés dans les différents produits alimentaires ?

Question 2 : pour chacun des critères envisagés à l'annexe II, quels devraient être la définition de la catégorie de produit concerné, la limite pour le danger identifié, le type de critère (« process » ou « food safety »), le plan d'échantillonnage, le point d'application du critère ?

Question 3 : pour chacun des critères envisagés à l'annexe II et pour les éléments du critère mentionnés dans la question 2, quelles sont les bases scientifiques qui justifient ces critères, à savoir les données disponibles d'évaluation des risques, et en particulier les données relatives à l'évaluation de l'exposition ?

Ces demandes d'avis rentrent dans le cadre des projets qui ont été définis et introduits par notre service en 2004, compte tenu de la réorganisation du fonctionnement de travail du CSH.

A noter que nous donnons la préférence à la langue anglaise pour la rédaction des avis précités.

Rappel :

En prévision de l'évolution des travaux réglementaires dans ce domaine et en relation directe avec le sujet visé ci-dessus, notre service a introduit le **28/10/2003** et le **25/11/2003** deux demandes d'avis portant sur la détermination d'une norme micro-biologique pour 4 pathogènes dans les préparations à base de viande de volaille hachée. Une copie de ces demandes figure en annexe. Plusieurs réunions de travail ont eu lieu en 2004 sur ce projet. Nous n'avons reçu à ce jour qu'un avis partiel concernant 2 pathogènes les moins importants pour cette catégorie de produit (copie en annexe). Nous attirons l'attention de Monsieur le Président et des responsables du secrétariat du CSH sur le délai qui s'est déjà écoulé depuis la demande d'avis. Nous vous saurions gré de bien vouloir nous communiquer les raisons qui expliquent un tel délai et nous vous demandons de bien vouloir mettre tout en œuvre pour qu'un



rapport final soit rendu le plus rapidement possible, et au maximum dans un délai de 2 mois.

Pour toute information complémentaire sur ce dossier, nous invitons les personnes concernées à prendre contact avec Ir. Benoit Horion.

Nous vous remercions pour votre collaboration et nous vous prions de recevoir, Monsieur le Président, l'expression de nos salutations distinguées.

Le Chef de service,

Marc Leemans.



ANNEXE I

1. Liste des critères micro-biologiques nationaux adoptés avant le 1/01/1996 (date de l'application de la directive 93/43/CEE).

a) Critère général :

Denrées alimentaires	Critère	Référence
1. Toutes les denrées ou substances alimentaires	Absence de micro-organismes pathogènes ou des toxines d'origine microbienne	Arrêté royal du 3 janvier 1975 relatif aux denrées et substances alimentaires considérées comme déclarées nuisibles

Remarque : ce critère est applicable sans préjudice de règles spécifiques établissant des critères micro-biologiques spécifiques pour certaines denrées alimentaires

b) Critères produits-spécifiques :

Denrées alimentaires	Micro-organismes	Sampling plan		Limite	Référence
		n	c		
1. Potage	Germes aérobies et germes anaérobies cultivables après 5 jours au moins et 7 jours au plus de conservation à 30 °C	-	-	≤ 500 / ml	Arrêté royal du 29 mars 1974 relatif à l'extrait de viande, aux arômes liquides, condiments en poudre, potages et bouillons
2. a. Yaourt et autres laits fermentés, traités ou non thermiquement après fermentation	Coliformes	-	-	Absence dans 0,1 ml	Arrêté royal du 18 mars 1980 relatif au yaourt et autres laits fermentés
	Moisissures revivifiables	-	-	< 100 / ml	
	Germes pathogènes	-	-	absence	
	Toxines d'origine microbienne	-	-	absence	
2. b. Yaourt	Levures revivifiables	-	-	< 100 / ml	Arrêté royal du 18 mars 1980 relatif au yaourt et autres laits fermentés
3. cuisses de grenouille destinées à être irradiées a. avant irradiation	Germes aérobies mésophiles à 20 °C	5	2	m = 10 ⁶ M = 10 ⁷	Arrêté ministériel du 16 juillet 1980 portant réglementation en matière de traitement par des radiations ionisantes de denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale
	Staphylococcus aureus	5	2	m = 10 ² M = 10 ³	
3. cuisses de grenouille destinées à être irradiées b. après irradiation	Germes aérobies mésophiles à 20 °C	5	2	m = 10 ³ M = 10 ⁴	
	Staphylocoques	5	2	m = 1 M = 10	
	Salmonella	5	0	Absence dans 25g	
4. Crevettes destinées à être irradiées a. avant irradiation	Germes aérobies mésophiles à 30 °C	5	2	m = 10 ⁶ M = 10 ⁷	
	Staphylococcus aureus	5	2	m = 10 ² M = 10 ³	
4. Crevettes destinées à être irradiées b. après irradiation	Germes aérobies mésophiles à 30 °C	5	2	m = 10 ⁴ M = 10 ⁵	
	Staphylococcus aureus	5	2	m = 10 M = 50	



Denrées alimentaires	Micro-organismes	Sampling plan		Limite	Référence
		n	c		
	Salmonella	5	0	Absence dans 25g	
5. a. Beurre des établissements laitiers agréés et beurre concentré	Germes pathogènes	-	-	Absence	Arrêté royal du 6 mai 1988 relatif au beurre et aux produits de beurre]
	Toxines d'origine micobienne	-	-	Absence	
	Coliformes	-	-	25 / g	
5. b. Beurre demi-écrémé salé ou non	Germes pathogènes	-	-	Absence	
	Toxines d'origine micobienne	-	-	Absence	
	Coliformes	-	-	Absence dans 0,1 g	
	Levures	-	-	100 / g	
5. c. Ghee et matière grasse anhydre (MGLA)	Moisissures	-	-	10 / g	
	Germes aérobies mésophiles	-	-	$5 \cdot 10^3$ / g	
	Coliformes	-	-	Absence dans 1 g	
	Staphylocoques coagulases positifs	-	-	Absence dans 10 g	
6. a. Lait entier standardisé ou lait demi-écrémé pasteurisé (en cours de conservation et jusqu'au départ de la laiterie) Lait de ferme et lait de ferme partiellement écrémé pasteurisé (en cours de conservation et jusqu'au départ de la ferme)	Salmonella	-	-	Absence dans 25 g	
	Germes revivifiables	-	-	25.000 / ml	
	Coliformes	-	-	Absence dans 1 ml	
	Coliformes fécaux	-	-	Absence dans 10 ml	
6. b. Lait entier standardisé ou lait demi-écrémé U.H.T. (en cours de conservation et jusqu'au départ de l'entreprise ayant traité le lait entier standardisé ou lait demi-écrémé)		-	-	100 / ml	
	Germes revivifiables (après 10 jours à 30°C dans emballage original)	-	-	100 / ml	
6. c. Lait de ferme et lait de ferme partiellement écrémé cru (en cours de conservation et jusqu'au moment de la livraison au consommateur)	Germes revivifiables	-	-	10^5 / ml	
	Coliformes	-	-	Absence dans 0,1 ml	
	Coliformes fécaux	-	-	Absence dans 1 ml	



2. Liste des critères micro-biologiques nationaux adoptés après le 1/01/1996 et qui ont été notifiés à la Commission en application de la directive 93/43/CEE.

Denrées alimentaires	Micro-organismes	Sampling plan		limite		Référence méthode analytique	Etape où le critère s'applique
		n	c	m	M		
1. Oeufs liquides, autres que des ovoproduits au sens de la directive 89/437/CEE, et qui sont préparés par des entreprises alimentaires pour la fabrication d'autres denrées alimentaires	Salmonelles	-	-	Absence dans 25 gr ou ml		-	Avant transformation en d'autres produits alimentaires
	Bactéries aérobies mésophiles	-	-	-	10^6 dans 1 gr ou ml	-	
	E. Coli ou Coliformes thermotolérants	-	-	-	10^4 dans 1 gr ou ml	-	
	Staphylococcus aureus	-	-	Absence dans 1 gr		-	
Remarque : les critères visés ci-dessus sont à considérer comme critères de process. Ils définissent la qualité micro-biologique du contenu des œufs avant toute transformation ultérieure. Référence : Arrêté royal du 7 février 1997 relatif à l'hygiène générale des denrées alimentaires							
2. Glaces de consommation	Salmonella spp.	5	0	Absence dans 25 gr		-	commerce
	Listéria monocytogenes	5	0	Absence dans 1 gr		-	commerce
	Staphylococcus aureus	5	2	10/gr	100/gr	-	commerce
	Coliformes 30°C	5	2	10/gr	100/gr	-	Sortie production et commerce
	Coliformes à 30 °C	5	2	50/gr	500/gr	-	Portionnement vente directe
	Germes à 30°C	5	2	10^3 /gr	5.10^3 /gr	-	Sortie production, commerce et portionnement vente directe
Référence : Arrêté royal du 11 juin 2004 relatif aux glaces de consommation							

Critères adoptés après 1996 et qui n'ont pas été notifiés à la Commission européenne. Ces critères nationaux tombent dans le champ d'application de l'article 1^{er}, § 2 de la directive 92/46/CEE (règles nationales applicables à la vente directe au consommateur) et de l'article 1^{er}, 2 du règlement 852/2004 (exclusion du champ d'application du règlement : l'approvisionnement directe du consommateur par le producteur).

Micro-organismes	Denrées alimentaires	Limites (ml ou gr)
Germes à 30 °C	Lait cru après conditionnement, crème glacée et glace au lait	$\leq 5.10^4$
Coliformes	Lait cru, fromages, beurre	$\leq 10^4$
	yaourts, laits fermentés, crème glacée et glace au lait	Absence dans 0,1 ml
E. Coli	Lait cru, fromages, beurre	$\leq 10^3$
Staphylocoques	Lait cru après conditionnement	≤ 500
	Lait cru, fromages, beurre	$\leq 10^3$



	yaourts, laits fermentés, crème glacée et glace au lait	Absence dans 0,1 ml
Listéria monocytogenes	Tous les produits laitiers	Absence dans 25 gr ou ml
Salmonelles	Tous les produits laitiers	Absence dans 25 gr ou ml

Référence : Arrêté royal du 3 septembre 2000 relatif à la détermination de la qualité des produits laitiers vendus directement au consommateur final

3. Liste des critères micro-biologiques nationaux que la Belgique souhaite maintenir au-delà du 1/01/2006.

La Belgique souhaite maintenir tous les critères mentionnés aux points 1 et 2 ci-dessus, sous réserve d'une évaluation ultérieure qui montrerait que ces critères doivent être révisés ou supprimés et à l'exception des cas suivants :

- a) Le critère visé au point 1, b), 1. concernant le potage, parce que ce critère est devenu obsolète.
- b) Les critères repris au point 2 et concernant les produits laitiers vendus directement au consommateur final par le producteur laitier, parce que l'expérience a montré que certains de ces critères étaient exagérément sévères. La Belgique souhaite cependant adopter une modification de ces critères.

**ANNEXE II**

Liste provisoire des critères micro-biologiques que la Belgique estime nécessaire d'adopter, en plus des critères prévus dans le projet de règlement CE, soit sur un plan national, soit (de préférence) au niveau communautaire.

Cette liste ne reprend que les couples micro-organismes / produits concernés.

Food commodities	Micro-organisms	Commentaires
Préparations de viande à base de viande de volaille	Campylobacter spp. Listeria monocytogenes (Salmonella*)	Justifications: prévalence significative Les résultats d'une évaluation semi-quantitative des risques, réalisées par le Conseil supérieur d'hygiène de Belgique, seront prochainement disponibles. Type de critère : sécurité alimentaire
Carcasses et découpes de poulets de chair	Campylobacter spp.	Justifications: prévalence importante dans les abattoirs et les ateliers de découpe. Type de critère : acceptabilité du process dans les abattoirs et les ateliers de découpe
Carcasses et découpes de bovins	E. Coli 0157 entérohémorragique	Type de critère : acceptabilité du process dans les abattoirs et les ateliers de découpe
Préparations pour nourrissons et enfants en bas âge	Enterobacter Sakazakii Clostridium botulinum Salmonella	Justification: plusieurs cas d'entérocolites nécosantes néonatales fatales chez des nouveau-nés dans l'UE Type de critère : sécurité alimentaire
Champignons déshydratés, fruits déshydratés, salades préparées à base de riz, de pâtes ou de semoules, herbes aromatiques fraîches, lait de consommation pasteurisé, épices	Bacillus cereus	Justification: niveau et/ou fréquence de contamination pouvant être élevée. Cas récents d'intoxications alimentaires sévères et fatales dans certaines catégories de population à risque Type de critère : sécurité alimentaire
Mollusques crus	Bactéries : Vibrio Cholerae 01 :0139, Vibrio Parahaemolyticus	Type de critère : sécurité alimentaire
	Virus : Norovirus, Rotavirus, Hépatite A	Type de critère : sécurité alimentaire
Préparation de viande de bœuf, viande hachée de bœuf, légumes verts à feuilles destinés à être mangés crus, produits laitiers à base de lait cru	E. Coli 0157 entérohémorragique	Type de critère : sécurité alimentaire

* : Ce critère figure déjà dans le projet de règlement de la CE

Remarque : dans les cas où la prévalence et/ou la concentration du micro-organisme sont très faibles (exemple : E. Coli 0157 :H7 ou Enterobacter Sakazakii), il est nécessaire d'effectuer une évaluation des



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation

risques adéquate (au minimum semi-quantitative) avant de fixer toute norme. Ceci est justifié notamment par les limitations de performance des plans d'échantillonnage et des méthodes d'analyse dans ces cas.



Food commodity	Microorganism / Metabolite	Limits		Sampling plan		¹ Type of the criterion(process or food safety)	² Stage where the criterion applies	³ Status (adopted or draft)	⁴ Scientific evidence(exists or not)	MS wishes to maintain after 1 January 2006	Remarks
		m	M	n	c						

Footnotes:

- 1-please define clearly the type of the criterion: process or food safety criterion
- 2-please give the precise stage of application: processing /retail/trade /
- 3-please give correctly the legislative background.
- 4-please indicate whether there is a scientific evidence that justifies the existence of the national criteria