

Hygiène des denrées alimentaires Sessions d'informations de FEVIA 7 et 9 septembre 2005

Introduction de Critères microbiologiques

Ir. Benoit Horion
Service Denrées alimentaires, Aliments pour animaux et
autres produits de consommation
Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation



2

Situation existante

Niveau européen

Directives « vétérinaires » verticales: critères micro-biologiques pour certaines denrées alimentaires d'origine animale (lait et produits laitiers, viande hachée, préparations de viande, ovoproduits, mollusques bivalves vivants, crustacés et mollusques cuits, eau)

Avis SCVPH* 1999 sur les critères existants: non fondé sur une évaluation des risques + non conforme aux principes reconnus internationalement + pas toujours pertinents

Directive horizontale 93/43/CEE: introduction du principe de fixation de critères micro-biologiques mais il n'a jamais été appliqué



* SCVPH: Scientific Committee on Veterinary measures relating to Public Health

3

Situation existante

Niveau national

Nombreux critères dans les législations nationales des Etats membres - variations importantes

(voir rapport SCOOP/MICR/2.1, 1998)



Besoin et nécessité de révision et d'harmonisation:

- sécurité alimentaire,
- niveau d'hygiène similaire;
- échanges intra-communautaires,
- commerce avec pays tiers
- données fiables et comparables



Situation nouvelle au 01.01.2006

Contexte: Exercice de simplification/consolidation de la législation communautaire dans le domaine de l'hygiène (« paquet hygiène »)

Base légale: article 4, 4 du Règlement CE n° 852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

Début des travaux d'élaboration de CM: 2001 (« Discussion paper on strategy for setting microbiological criteria for foodstuffs in community legislation »)

Vote technique au SCFCAH*** de juin 2005 - Vote final: sept. 2005

Support scientifique (depuis 1999): avis SCVPH* et avis EFSA** sur plusieurs agents microbiens et sur les maladies zoonotiques prioritaires

* SCVPH: Scientific Committee on Veterinary measures relating to Public Health

** EFSA: European Food Safety Authority

*** SCFCAH: Standing Committee on the Food Chain and Animal Health



Influences

- **Codex Alimentarius**

Principes régissant l'établissement et l'application de critères micro-biologiques pour les aliments (1999)*

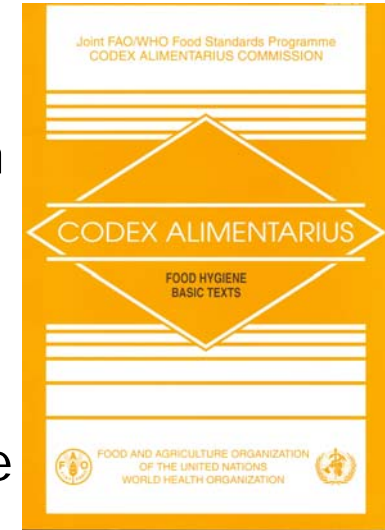
Principes et directives pour la gestion des risques micro-biologiques: CM comme option de gestion de risque, en relation avec HACCP, OSA et OP***
(travaux en cours)

Résultats d'évaluation formelle des risques du JEMRA (Listéria dans les RTE**, Salmonella dans les poulets de chair, ...)

* repris par le SCF et le SCVPH en 1997

** RTE = Produits prêts à consommer

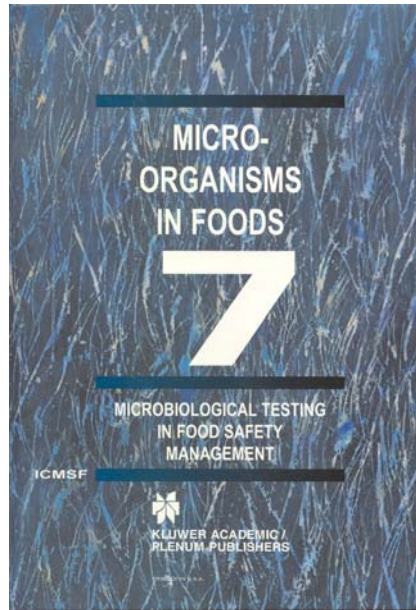
*** OSA: objectif de sécurité alimentaire / OP: objectif de performance



6

Influences

- **ICMSF***



- **Règlement 2160/2003 sur le contrôle des agents zoonotiques:**

- objectifs communautaires de réduction de prévalence de certaines zoonoses
- critère pour les viandes fraîches de volaille: "absence dans 25 gr (01.01.2010)

- **Politiques sanitaires de certains pays (DPA**)**
(Exemple: niveau de protection le plus élevé vis-à-vis Salmonella en Suède)



*: International Commission on Microbiological Specifications for food

** DPA: degré de protection approprié

7

Principes pour l'élaboration de CM

- Pertinence au regard de la sécurité alimentaire

- Application réalisable + flexibilité

(Cfr déclaration de COMM: « *the intention is not to create unnecessary burdens and testing for the food businesses* »)

- En accord avec les principes reconnus internationalement (Codex, notification OMC/SPS)

- Base scientifique solide: de préférence évaluation formelle des risques (cfr Règlement CE 178/2002); à défaut avis classiques ou profils de risque
(consultation EFSA essentiel)



8 Différents types de CM (cfr définitions)

Définition: « un CM définit l'acceptabilité d'un produit, d'un lot de produits ou d'un procédé, sur base de l'absence, de la présence ou du nombre de micro-organismes, y compris les parasites, et/ou de la quantité de leurs toxines/métabolites, par unité de masse, de volume, de superficie ou par lot »

Critères de sécurité
alimentaire

Pathogènes
Produits sur le marché

Critères d'hygiène de
procédé

Indicateurs d'hygiène
Procédé de production

~~Critères impératifs, critères analytiques et lignes directrices~~



Catégories d'aliments et micro-organismes visés par le règlement européen

Catégories de denrées alimentaires	Micro-organismes ou métabolites	
	Sécurité alimentaire	Hygiène du procédé
Aliments prêts à manger Viandes, préparations et produits de viande Lait et produits laitiers Ovoproduits Produits de la mer Végétaux et fruits	<i>Listéria monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> <i>Entérotoxine staphylococcique</i> <i>Enterobacter Sakazakii</i> <i>E. Coli*</i> <i>Histamine</i>	<i>Germes aérobies</i> <i>Enterobacteriaceae</i> <i>E. Coli*</i> <i>Salmonella</i> <i>Staphylococci coagulase positif</i>



* Indicateur de contamination fécale

10 Eléments constitutifs d'un critère

Food category	Micro-organism	Sampling plan		Limit		Analytical reference method	Stage where the criterion applies	Action in case of unsatisfactory results
		n	c	m	M			
Dried infant formulae intended for infants below 6 months of age	Enterobacteriaceae	5	0	Absence in 10 g		ISO 21528- 1	End of the manufacturing process	Improvements in production hygiene to minimise contamination. If Enterobacteriaceae are detected in any of the sample units, the batch has to be tested for <i>E. sakazakii</i> and <i>Salmonella</i>
Ice cream and frozen dairy desserts	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528- 2	End of the manufacturing process	Improvements in production hygiene



(8) Notes explicatives: seulement crème glacée contenant des ingrédients laitiers

Plan à 2 classes: résultats S / NS

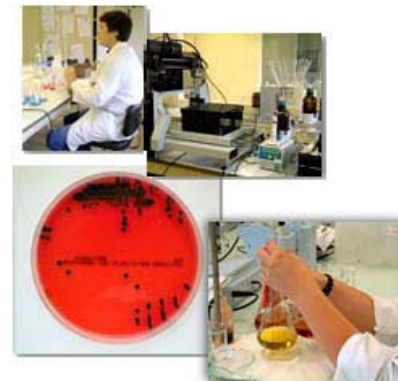
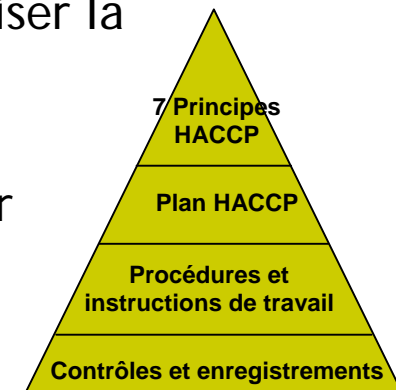
Plan à 3 classes: résultats S / A / NS



Différentes utilisations d'un CM

Rappel: un CM n'est pas un moyen en soi pour maîtriser la sécurité des produits alimentaires (cfr faiblesses et limitations des tests micro-biologiques)

1. Pour concevoir un système de maîtrise basé sur GHP et HACCP qui permet d'atteindre l'objectif fixé par le critère, à l'aide d'études appropriées
2. Pour valider et vérifier un plan HACCP, à l'aide d'échantillons de produits, d'environnement et d'équipement de productions et leurs analyses
3. Pour contrôler (avant son acceptation) la qualité hygiénique et la sécurité de lots de matières premières d'origine inconnue, à l'aide d'un échantillonnage approprié et l'analyse



12

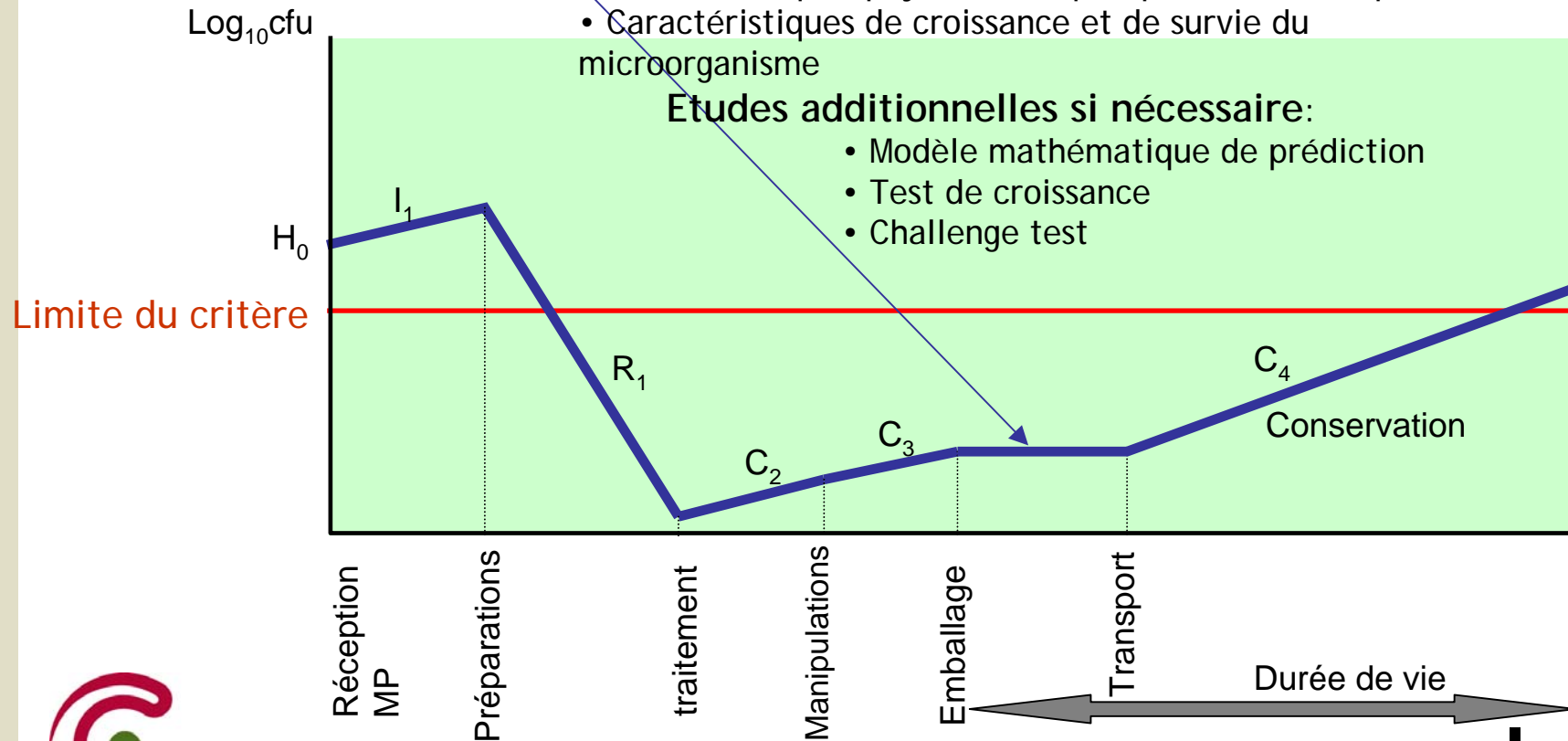
CM pour concevoir un système GHP/HACCP efficace

Etudier si nécessaire le respect du CM durant la durée de vie:

- Caractéristiques physicochimiques pertinentes du produit
- Caractéristiques de croissance et de survie du microorganisme

Etudes additionnelles si nécessaire:

- Modèle mathématique de prédiction
- Test de croissance
- Challenge test



CM pour vérifier/valider GHP et HACCP - Obligations de tests ?

Règlement sur les CM	« les opérateurs doivent réaliser des tests, as appropriate , ... »
Strategy for setting MC in Community legislation	« Les tests peuvent ne pas être du tout nécessaires pour certaines entreprises si d'autres mesures garantissent le respect des critères »
Déclaration de la Commission	« the intention is not to create unnecessary burdens and testing for the food businesses »
Arrêté royal du 14.11.2003 sur les autocontrôles - Art. 3 (HACCP)	« si nécessaire, l'établissement de plans d'échantillonnage et d'analyse afin de s'assurer de la validité du système d'autocontrôle »



CM pour vérifier/valider GHP et HACCP - Obligations de tests ?

Exemples de facteurs à prendre en considération:

- Obligation explicite dans la législation
(ex.: CM pour carcasses de viandes, viandes hachées, préparations de viande, VSM)
- Rigueur et efficacité des procédures HACCP et GHP
- Existence d'autres moyens efficaces de vérification/validation
(ex.: contrôle critères de process)
- Taille et nature des opérations
(ex.: commerce de détail)
- Prévalence et concentration attendue du microorganisme dans la production
(ex.: Salmonella dans 4ème gamme versus Salmonella dans haché de porc)
- Types de produits, utilisation attendue et niveau de risque associé (ex.: Listeria dans certains RTE)



15

Fréquences des tests microbiologiques

- A déterminer par l'opérateur dans le cadre de ses procédures HACCP et GHP (responsabilité du producteur)
- Possibilité d'adaptation de la fréquence des tests à la nature et à la taille de l'entreprise (ex.: PME, PE, entreprises du détail)
- Abattoirs et producteurs de viandes hachées, de préparations de viande et de VSM: au moins 1X / semaine*

Flexibilité



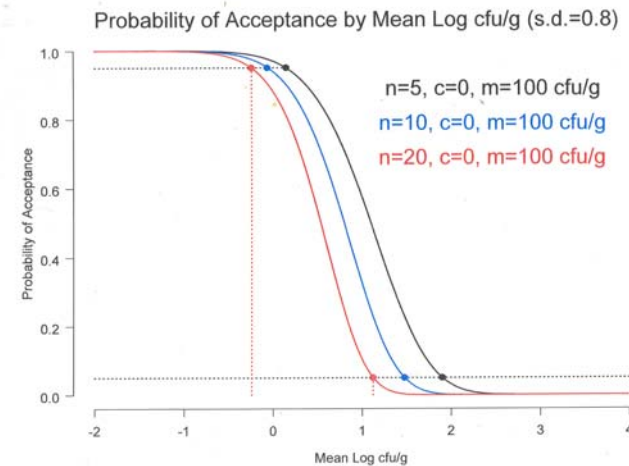
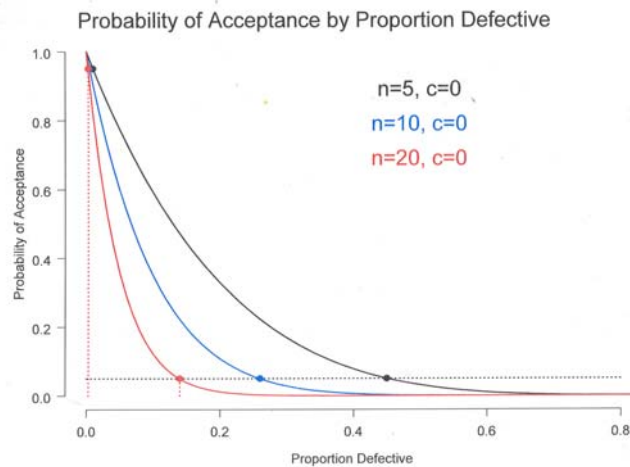
*: possibilité de réduction à 1x/15 jours et possibilité d'exemption sous condition pour petits abattoirs et production en faible quantité



Echantillonnage

Plans d'échantillonnage 2 ou 3 classes (par attributs), spécifié pour chaque CM

Performance d'un plan: fonction de n , c , déviation std (courbes caractéristiques)



S. Dahms, Mitt. Lebensm. Hyg. 95, 32-44 (2004)



Echantillonnage

Flexibilité

Buts	Nombre d'échantillons
Vérifier/valider des procédures HACCP et GHP	$1 \leq n \leq 5^*$
Evaluer la conformité d'un lot	n = 5 minimum (cfr performance)

*: réduction si preuve documentée de l'absence de déviation aux procédures HACCP (preuves documentaires). Attention: faux sentiment de sécurité

Détermination du lot en pratique: responsabilité du producteur

Répartition dans le temps: non déterminé



Echantillonnage

Méthodes:

- En général: normes ISO pertinentes et directives du Codex
- Carcasses de viandes: méthodes spécifiées dans le règlement (ISO 17604)
- Environnement et équipement de production: ISO 18593
- Autres si garantie équivalente démontrée

Flexibilité

Echantillons de l'environnement et de l'équipement:

- Si nécessaire
- Obligatoire pour *Listeria monocytogenes* (production de RTE avec risque *Listeria monocytogenes*) et *Enterobacteriaceae* (production de poudres pour nourrissons et enfants en bas âge de moins de 6 mois avec risque *Enterobacter sakazakii*)



Interprétation des résultats d'analyse

	Satisfaisant	Acceptable	Insatisfaisant
Plan 2 classes $n = 5; c = 0$	5 valeurs négatives 5 valeurs \leq limite		1 valeur positive 1 valeur $>$ limite
Plan 3 classes $n = 5; c = 2$	5 valeurs $\leq m$	maximum c/n valeurs comprises entre m et M	1 valeur $> M$ Plus de c/n valeurs comprises entre m et M

Mesure de l'incertitude

- Causes de variabilité: échantillonnage, distribution hétérogène, méthode d'analyse
- Ordre de grandeur: 0,5 à 1 unité log
- Approche traditionnelle (3m en milieu solide): dépassée
- Approche du règlement pour les opérateurs: interpréter les résultats sans mesure d'incertitude, mais avec la tolérance analytique donnée par la méthode d'analyse



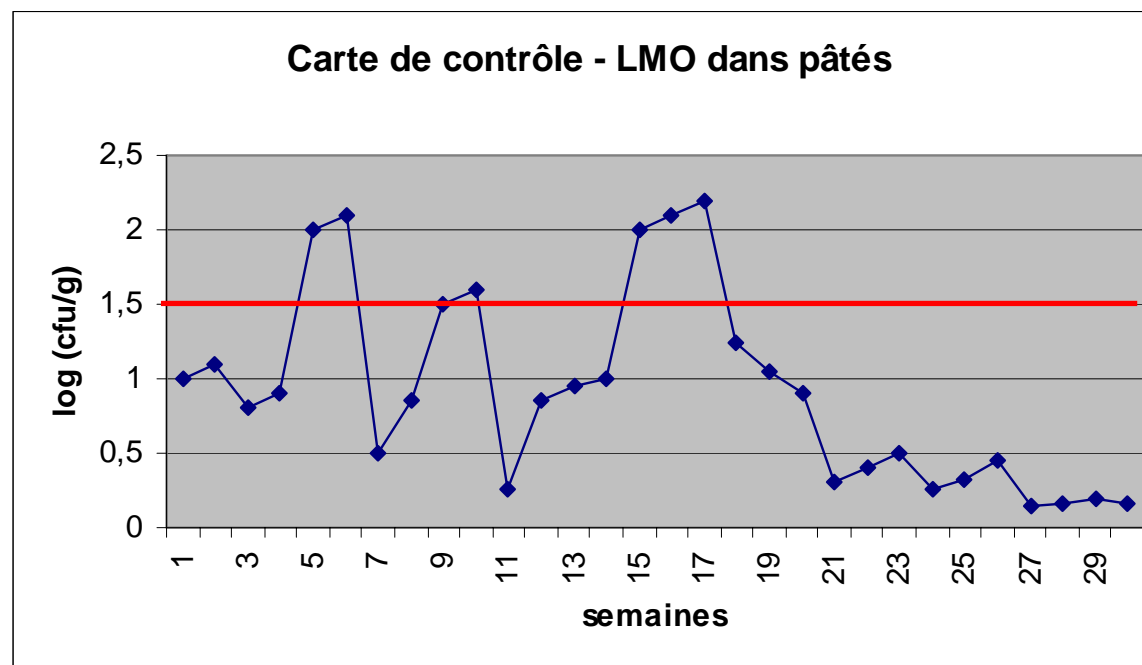
Actions correctives

CM sécurité alimentaire insatisfaisant	CM hygiène procédé insatisfaisant
<ul style="list-style-type: none"> • Recall, retrait du commerce • Information du consommateur • Possibilité d'utilisation à d'autres fins « safe » • Possibilité de transformation par des traitements qui éliminent le danger (pas dans les entreprises du détail) • Notification à l'AFSCA 	<ul style="list-style-type: none"> • Actions spécifiées pour chaque critère (en général, amélioration de l'hygiène, renforcement des procédures HACCP et GHP)
<ul style="list-style-type: none"> • Autres actions éventuellement prévues par les procédures HACCP • Mesures préventives: recherche de la cause et actions pour éviter récurrence du problème 	



21 Analyse de tendances

Résultats des contrôles sur une période de temps donnée à reporter per exemple sur une carte de contrôle



Autres normes micro-biologiques après 01.01.2006

- CM maintenus dans des directives spécifiques (eau, alimentation particulière)
- CM dans le Règlement hygiène CE n° 853/2004 (germes totaux dans lait cru; biotoxines marines dans mollusques bivalves, ABVT** dans certains produits de la mer)
- CM dans le Règlement contrôle officiel des DAOA* n° 854/2004 (parasites tels que *Trichinella*)
- CM nationaux adoptés dans le cadre de la directive 93/43/CE (conditions: pas de barrière aux échanges + fondement scientifique)

Conclusions: besoin de consolidation ?



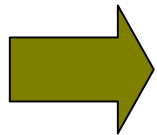
* DAOA: Denrées alimentaires d'origine animale

** ABVT: Azote basique total volatil

CM nationaux au niveau belge ?

Avis scientifique du Conseil supérieur d'hygiène:

- Sur les critères microbiologiques pour certaines denrées alimentaires
- Sur *Campylobacter* spp., *Listéria monocytogenes* et *E. Coli* O157:H7 dans les préparations de viande à base de volaille
- En cours: *Salmonella* dans viandes hachées et préparations de viande; *Bacillus* dans RTE



- Suppression de la majorité des CM figurant dans AR existants
- Maintien ou introduction de certains CM dans l'attente d'une harmonisation européenne plus complète + subsidiarité (projet d'arrêté royal en cours)



24

Autres TIPS

Etiquetage:

« Bien cuire avant consommation » pour les viandes hachées, préparations de viandes et produits de viandes destinées à être mangées cuites (application jusqu'en 2010)

Régime dérogatoire transitoire possible:

CM *Salmonella* dans viandes hachées, préparations de viande et produits de viande destinés à être mangés cuits

Besoins éventuels de précisions:

Notion de lot, fréquence des contrôles, exclusion des produits pour lesquels le procédé de fabrication ou la composition élimine le risque



Révisions - Processus en évolution continue

Compléments pour d'autres couples microorganismes-produits:

Campylobacter spp (volaille), *Bacillus cereus* (RTE), VETEC (viande de bœuf et produits laitiers), *Clostridium perfringens*, *vibrio spp*, virus, *Salmonella* dans les œufs de table (SP)

Evolution des techniques d'analyse

Révision de CM spécifiques:

- CM *Salmonella* (facteur c) pour les carcasses de viandes en fonction des changements de prévalence
- CM *Salmonella* dans les viandes hachées, préparations de viande et produits de viande (QMRA* EFSA avant 31.12.2008)
- CM pour aliments pour nourrissons et enfants en bas âges (travaux du CCFH et du JEMRA** au niveau Codex)



* QMRA: Quantitative Microbiological Risk Assessment

** JEMRA: Joint FAO/WHO Expert Meeting on Microbiological Risk Assessment

Révisions - Processus en évolution continue

Evolutions épidémiologiques:

- maladies émergentes
- Rapport communautaire sur les « Trends and sources of zoonoses » (EFSA)
- Implémentation directive 2003/99 sur la surveillance des zoonoses (COMM et EM)
- Données humaines (ECDC* et réseaux de surveillance)

Résultats des évaluations quantitatives des risques:

- Critère risk-based, fixé à partir d'objectif de sécurité alimentaire (OSA et OP)
- Programme de travail 2006 de l'EFSA, en collaboration avec les institutions scientifiques nationales



* ECDC: European Center for Disease Control

Avec mes remerciements

Questions ?

