



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2009-SA-0190

Saisine liée n° 2008-SA-0395

Maisons-Alfort, le 18 janvier 2010

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la liste des dangers proposée pour être prise en compte dans le projet  
de guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP  
« pour la collecte du lait cru et les fabrications de produits laitiers ».**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

### Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le jeudi 9 juillet 2009 par la Direction Générale de l'Alimentation d'une demande d'avis relatif à la liste des dangers, proposée pour être prise en compte dans le projet de guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP « pour la collecte du lait cru et les fabrications de produits laitiers ».

### Contexte et questions posées :

Conformément aux règlements du Paquet Hygiène (CE) n° 852/2004<sup>1</sup> et n° 183/2005<sup>2</sup>, les organisations professionnelles sont encouragées par les pouvoirs publics à élaborer des guides nationaux de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP, qui sont validés par les pouvoirs publics<sup>3</sup>. Le protocole de validation ouvre la possibilité d'une évaluation scientifique par l'Afssa, en amont de la rédaction des guides, sur le choix des dangers retenus dans le projet de guide (étude initiale).

Dans ce contexte, l'avis scientifique de l'Afssa est attendu sur la pertinence du choix des dangers identifiés, retenus ou non, compte tenu du champ d'application défini par l'Association de la Transformation Laitière Française (ATLA) pour leur projet de guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP.

### Méthode d'expertise :

Suite à la consultation des comités d'experts spécialisés (CES) « Microbiologie », « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », « Encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles », « Eaux » et « Résidus et contaminants chimiques et physiques », réunis respectivement les 9 novembre, 16 novembre, 17 décembre, 1<sup>er</sup> décembre et 26 octobre 2009 ; et suite à la consultation de l'unité d'évaluation des risques physico-chimiques pour les sections relatives aux matériaux au contact des denrées alimentaires et aux produits de nettoyage et de désinfection (biocides), l'Afssa rend l'avis suivant :

### Argumentaire :

Le guide mentionné aura pour champ d'application le ramassage (ou la collecte) du lait cru sur le site de production et son transport jusqu'au site de réception ainsi que toutes les

27-31, avenue  
du Général Leclerc  
94701

Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (JOUE L139 du 30 avril 2004 + rectificatif paru au JOUE L 226 du 25 juin 2004).

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux (JOUE L 035 du 8 février 2005).

<sup>3</sup> Protocole interministériel de validation et de révision des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP du 27 mai 2005.

étapes de fabrication de produits laitiers (lait de consommation, crème, beurre, fromages, etc.) et de transport des matières premières, produits semi-finis ou produits finis.

Le document transmis est constitué d'une succession de fiches de dangers, retenus ou non pour la filière en question, destinées à être intégrées ou non dans le guide complet.

Sur la base d'une part, de cas avérés d'effets néfastes sur la santé humaine liés à la présence d'un danger dans le lait cru ou les produits laitiers et d'autre part, d'une réglementation existante ou de la connaissance d'une préoccupation particulière, les rédacteurs du futur guide ont identifié trois classes de dangers et justifié leur choix :

- Dangers cités dans le futur guide et retenus ;
- Dangers cités dans le futur guide et non retenus ;
- Dangers non cités dans le futur guide.

#### **A. Remarques concernant l'analyse et le choix des dangers à retenir**

##### **i. Concernant les dangers liés à l'eau**

L'origine hydrique potentielle des différents dangers n'est pas suffisamment évoquée dans les fiches de dangers. De façon générale, le guide doit mentionner le fait que l'eau utilisée au cours des étapes faisant l'objet du guide peut contenir des contaminants chimiques ou microbiologiques liés à la ressource utilisée, à son traitement de potabilisation éventuel, à sa distribution et à son stockage. Des micro-organismes pathogènes sont susceptibles d'être présents dans l'eau : bactéries, organismes parasites dont les protozoaires (notamment *Cryptosporidium* et *Giardia*) et virus.

Lorsque l'eau utilisée pour les opérations mentionnées provient d'un réseau public d'alimentation, le contrôle de sa qualité est réalisé par les services sanitaires et par la surveillance du producteur, ce qui est une garantie de réduction des risques. Même dans ce cas, les dangers liés à sa distribution et à son stockage dans l'établissement sont à considérer.

Lorsque l'eau utilisée provient d'une ressource propre à l'établissement (puits, forage, eau de surface), il faut considérer d'autres dangers chimiques et microbiologiques en complément de ceux figurant dans la liste retenue pour le guide. Cette eau nécessite alors la mise en œuvre de mesures pour maîtriser les dangers inhérents à sa fabrication, sa distribution et son stockage éventuel à l'intérieur de l'établissement, pour assurer sa mise en conformité réglementaire.

Si l'eau utilisée dans l'établissement ou pour le nettoyage des matériels de transport, ne répond pas à la réglementation des eaux destinées à la consommation humaine, elle peut apporter d'autres dangers chimiques et microbiologiques que ceux cités dans le document soumis à expertise.

Que l'eau provienne d'une ressource privée ou du réseau public, il existe également un risque de contamination et/ou de multiplication microbologique dans le réseau intérieur de l'entreprise.

##### **ii. Concernant les dangers biologiques conventionnels**

Les dangers biologiques conventionnels que les rédacteurs prévoient de citer dans leur guide et de retenir pour la suite de leur démarche sont : les entérotoxines staphylococciques, *Salmonella* spp., *L. monocytogenes*, *E. coli* STEC potentiellement pathogènes, *E. sakazakii*, *Brucella* spp., *Mycobacterium bovis* et *M. tuberculosis*. Les dangers biologiques conventionnels que les rédacteurs prévoient de citer dans leur guide mais de ne pas retenir sont : *Clostridium perfringens* et *Campylobacter* spp.. Enfin, les dangers biologiques conventionnels que les rédacteurs prévoient de ne pas citer dans le futur guide sont : les virus entériques, *B. cereus*, *C. burnetti*, *Mycobacterium avium* sp. *Paratuberculosis* et *Y. enterocolitica* (entéropathogènes). Pour l'ensemble de ces dangers, leurs principales origines, la dangerosité, la fréquence ainsi que les moyens de gestion associés sont mentionnés.

**Concernant les dangers retenus**, l'Afssa estime<sup>4</sup> que le choix des rédacteurs est :

- a) Justifié pour *Listeria monocytogenes*, quelle que soit la destination du lait ;
- b) Justifié pour les dangers suivants, seulement pour certaines fabrications :
  - Entérotoxine de *Staphylococcus aureus* : produits laitiers dont une ou plusieurs étapes à la ferme ou lors de la fabrication rendent possible la croissance de la bactérie à une concentration supérieure à 10<sup>5</sup> ufc/g.
  - *Salmonella* (non Typhi) : produits laitiers fabriqués au lait cru ou thermisé mais non pasteurisé, produits déshydratés en poudre.
  - STEC potentiellement pathogènes : produits laitiers fabriqués au lait cru ou thermisé mais non pasteurisé.
  - *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*) : produits déshydratés en poudre, en tant qu'ingrédients pour la fabrication de préparations en poudre pour nourrissons et d'aliments diététiques en poudre destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons de moins de 6 mois.
- c) Justifié pour les dangers suivants, seulement si le guide comporte des pratiques d'hygiène spécifiques s'ajoutant à ce qui figure dans la réglementation : *Brucella* spp, *Mycobacterium bovis* et *M. tuberculosis*.

**Concernant les autres dangers**, l'Afssa estime que le choix des rédacteurs est justifié, excepté pour *Clostridium perfringens* et *Bacillus cereus*. Ces dangers bactériens devraient être cités dans le guide, sous réserve d'être traités globalement par la prévention des contaminations provenant de l'environnement et/ou des fèces.

### iii. Concernant les agents transmissibles non conventionnels

La fiche relative à ces agents doit être précisée vis-à-vis des points suivants :

- La terminologie à employer pour nommer ces dangers doit être « agents transmissibles non conventionnels (ATNC) ». Les encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST) sont des maladies provoquées par ces agents ;
- La protéine pathologique (PrPsc ou PrPres) n'a pas encore véritablement été démontrée comme étant l'agent des ESST. Par conséquent, la mention « ... ou PrPsc,... » doit être supprimée de cette fiche ;
- Concernant la tremblante, la fiche doit indiquer qu'« elle se présente sous des formes dites classiques et une forme dite atypique » ;
- Dans le paragraphe « conséquence pour la santé humaine », il s'agit de remplacer « nVMCJ » par « VMCJ » et d'indiquer que « le prion a été transmis par le sang de certaines personnes » ;
- L'information concernant le nombre de cas de vMCJ doit être actualisée car deux cas ont été déclarés en 2009 ;
- Dans la liste synthétique des matériels à risque spécifiés, les précisions suivantes doivent être apportées : « colonne vertébrale des bovins », « rate des petits ruminants ». De plus, le thymus doit être supprimé de la liste des matériels à risque spécifiés.
- La fiche devrait référencer les arrêtés concernant les mesures de police sanitaire relatives à la tremblante ovine et caprine suite à la publication récente des arrêtés du 2 juillet 2009.
- Le paragraphe « bilan » doit préciser que le principe de précaution s'applique à l'interdiction de consommation du lait et produits laitiers pour l'alimentation humaine.

<sup>4</sup> Delmas, G., Gallay, A., Espié, E., Haeghebaert, S., Pihier, N., Weill, F.-X., De Valk, H., Vaillant, V. and Désenclos, J.-C. (2006) Les toxi-infections alimentaires collectives en France entre 1996 et 2005. BEH 2006 (51-52) 418-422.

En complément de l'avis du 8 octobre 2008<sup>5</sup> qui concluait :

- à la présence d'agent infectieux dans le colostrum et le lait de brebis porteuses de génotypes sensibles et en incubation de la tremblante classique ;
- par mesure de précaution, que le même statut sanitaire doit être appliqué au colostrum et au lait de chèvres infectées par l'agent de la tremblante de forme dite classique ;
- qu'il en est de même, a priori, pour le colostrum et le lait des petits ruminants qui seraient éventuellement infectés par l'agent de l'ESB classique ;

L'Afssa émet les remarques suivantes :

- En ce qui concerne l'agent de l'ESB, il n'est pas utile de retenir ce risque dans le cadre du lait de bovin. En revanche, il doit être pris en compte pour les petits ruminants, des dispositions réglementaires existent d'ailleurs pour le lait d'un troupeau de petits ruminants qui serait atteint par cette souche<sup>6</sup>.
- En ce qui concerne les agents de la tremblante, bien qu'aucun lien ne soit avéré à ce jour quant à leur transmission à l'homme, l'Afssa considère néanmoins qu'il est tout à fait prématuré de conclure que les agents transmissibles non conventionnels, provoquant des ESST autre que l'ESB, ne présentent aucun risque pour l'homme. En effet, si aucune donnée épidémiologique n'indique de lien évident entre la tremblante du mouton et de la chèvre avec les formes humaines d'ESST, la variété des agents transmissibles non conventionnels pouvant circuler chez les petits ruminants et l'absence d'étude prospective réellement convaincante doit conduire à adopter une position prudente sur le terrain<sup>7</sup>. Les agents de la tremblante dite de formes classiques doivent donc être retenus dans les dangers.
- Dans le paragraphe bilan, le guide devrait distinguer la forme atypique de tremblante des formes classiques, sachant que le risque de diffusion de l'agent par le lait en cas de tremblante de forme atypique est estimé inférieur par les experts par rapport à celui des formes classique de tremblante. Ce point a d'ailleurs été pris en compte dans les mesures de police sanitaire actuelles<sup>7</sup> qui n'imposent pas de mesures de restriction liées au lait dans les élevages infectés par la tremblante atypique.
- S'agissant des mesures de maîtrise des agents de la tremblante, le document renvoie au guide de bonnes pratiques d'hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins, caprins. Ce guide ayant précédemment fait l'objet d'une expertise<sup>8</sup>, l'Afssa réitère ses précédentes recommandations pour prendre en compte le risque associé aux ESST des petits ruminants.
- Il convient de reformuler les paragraphes relatifs à l'origine du danger pour l'ESB. La transmission de l'agent est susceptible de se faire par l'ingestion d'aliments contenant des agents transmissibles pouvant être soit des matériels à risque spécifiés issues d'un animal infecté, soit des aliments contaminées avec des matériels à risque spécifiés issus d'un animal infecté. Les agents responsables des ESST n'ont jamais été décrits dans le lait de bovins infectés par l'agent de l'ESB.

<sup>5</sup> Avis de l'Afssa en date du 8 octobre 2009 relatif aux possibles conséquences, en termes de santé animale et de santé publique, des nouvelles données scientifiques disponibles concernant la transmission intra-spécifique de l'agent de la tremblante classique par le lait.

<sup>6</sup> Arrêté du 2 juillet 2009 fixant les mesures de police sanitaire relatives aux encéphalopathies spongiformes transmissibles caprines. Arrêté du 2 juillet 2009 fixant les mesures de police sanitaire relatives aux encéphalopathies spongiformes transmissibles ovines.

<sup>7</sup> Avis de l'Afssa relatif aux évolutions de la réglementation communautaire proposées par la feuille de route pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) en date du 15 mai 2006.

<sup>8</sup> Avis de l'Afssa en date du 30 octobre 2009 relatif au projet de guide de bonnes pratiques d'hygiène en élevage de gros bovins, veaux de boucherie, ovins et caprins.

#### iv. Concernant les dangers chimiques

L'Afssa estime que l'analyse des dangers a été effectuée de manière satisfaisante et que les dangers chimiques retenus sont fondés. L'Afssa précise cependant qu'il est difficile de se prononcer sur l'exhaustivité et la priorité donnée aux différents types de danger retenus par rapport à l'ensemble des dangers chimiques pouvant possiblement contaminer le lait.

Si l'existence possible de dangers liés à des contextes accidentels est à prendre en compte, leur énumération exhaustive n'est ni possible, ni pertinente pour figurer dans un guide de bonne pratique d'hygiène (ex : radioactivité, etc.).

Concernant les différentes étapes de la transformation du lait, le document soumis à expertise ne décrit pas assez précisément le champ d'application du futur guide pour apprécier pleinement l'impact de ces étapes sur la liste de dangers retenus.

- Concernant les dangers chimiques liés à la présence et/ou l'utilisation d'additifs alimentaires et arômes

Aucun danger n'a été associé à ces substances dans le document présenté. Or, il existe des restrictions d'usage et/ou des doses maximales d'emploi qui ont été arrêtés dans la législation appropriée (à titre d'exemple, citrates de sodium, les sorbates, les benzoates, la nisine, la natamycine, les nitrites, certains colorants alimentaires, etc).

- Concernant les dangers chimiques liés à la présence et/ou l'utilisation d'auxiliaires technologiques

Aucun danger n'a été associé à ces substances dans le document présenté. A titre d'exemple, les autorisations suivantes peuvent être listées : les enzymes bêta-cyclodextrines, considérées jusqu'à présent par les autorités françaises comme des auxiliaires technologiques, des résines échangeuses d'ions et des substances utilisées pour la production de vapeur d'eau mise en contact ou incorporée dans les aliments.

L'Afssa estime qu'à l'instar des guides examinés précédemment pour d'autres filières, ce guide devrait faire référence aux réglementations en vigueur pour ces substances, pour lesquelles des restrictions d'usage et/ou des doses maximales d'emploi ont été définies.

- Concernant les dangers chimiques relatifs aux matériaux au contact des denrées alimentaires, aux résidus de produits biocides et autres produits de traitement et de maintenance

Les dangers ciblés par les fiches correspondantes sont présentés de manière très générale. Ils sont retenus à juste titre pour figurer dans le futur guide, mais ils mériteraient d'être détaillés plus spécifiquement vis-à-vis du champ d'application du futur guide.

#### v. Concernant les dangers physiques

Les dangers physiques identifiés sont les « corps étrangers ». Leurs principales origines (essentiellement les matières premières), leur dangerosité et fréquence ainsi que leurs modalités de gestion sont clairement présentées.

#### vi. Concernant les dangers allergènes

Les substances prises en compte dans l'élaboration du futur guide sont celles qui contiennent des allergènes à déclaration obligatoire et qui sont de fait soumises à déclaration réglementaire d'étiquetage. La maîtrise de la présence fortuite d'allergènes a également été prise en compte.

L'Afssa estime que l'analyse des dangers allergènes a été effectuée de manière satisfaisante et que les dangers retenus sont fondés.

### **Conclusions et recommandations**

Tels sont les éléments que l’Afssa est en mesure de fournir concernant la liste des dangers proposée pour être prise en compte dans le projet de guide de bonnes pratiques d’hygiène et d’application des principes HACCP pour la collecte du lait cru et les fabrications de produits laitiers, au regard du champ d’application et de l’analyse des dangers proposée.

L’Afssa demande que les remarques du présent avis soient prises en compte et intégrées dans la rédaction du guide et en particulier:

- des compléments d’information mentionnant le fait que l’eau peut être une source de contaminants chimiques et microbiologiques, selon la ressource utilisée et les conditions de son traitement, de sa distribution et de son stockage éventuels ;
- l’inclusion des dangers biologiques *Bacillus cereus* et *Clostridium perfringens* parmi les dangers cités dans le futur guide avec la réserve mentionnée dans le présent avis ;
- la mention des agents transmissibles non conventionnels, responsables de tremblante de forme dite classique ;
- la présence et/ou l’utilisation d’additifs alimentaires et arômes et ceux liés à la présence et/ou l’utilisation d’auxiliaires technologiques selon les restrictions d’usage et/ou les doses maximales d’emploi réglementairement définies.

**Le directeur général**

**Marc MORTUREUX**

### **Mots clés**

Guide de bonnes pratiques d’hygiène, lait cru, produits laitiers, étude initiale, analyse des dangers.