



**COMITÉ SCIENTIFIQUE
DE L'AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE
DE LA CHAINE ALIMENTAIRE**

AVIS 01-2009

Objet : Sang de consommation : proposition de critères de processus microbiologiques et de normes de température (dossier Sci Com 2008/24).

Avis validé par le Comité scientifique le 9 janvier 2009.

Résumé

Cet avis du Comité scientifique concerne une demande de l'industrie de transformation du sang d'accorder une dérogation à la norme de température de 3°C pour le transport de sang frais depuis l'abattoir vers l'entreprise de transformation de sang. De plus, un avis est demandé sur une proposition de critères microbiologiques pour le sang destiné à la consommation humaine.

Le Comité scientifique n'est pas d'accord, dans un souci de garantir la sécurité alimentaire, avec le critère microbiologique proposé pour le nombre total de germes aérobies mésophiles dans le sang de consommation (10^5 ufc/g (objectif) et 10^6 ufc/g (tolérance)) et propose par contre une réduction jusqu'à 10^4 ufc/g (objectif) et 10^5 ufc/g (tolérance). Le Comité scientifique est d'accord avec le critère proposé pour *Salmonella* (absence dans 25g) mais estime que des critères pour d'autres agents pathogènes et germes indicateurs sont indiqués. Le Comité scientifique estime, sur base des données disponibles, que l'on peut permettre une dérogation à la norme température de 3°C pour le transport de sang frais. Une température de 7°C peut être appliquée à condition que le sang soit collecté dans les 24 heures après l'abattage dans l'abattoir et que la transformation du sang soit aussi commencée dans ces 24 heures. Quand le sang est collecté après 24 heures dans l'abattoir, le sang doit être réfrigéré à 4°C, à condition qu'il soit collecté dans les 36 heures après l'abattage et que la transformation commence immédiatement. Le Comité scientifique veut souligner que cette dérogation de température ne peut être accordée que lorsqu'un contrôle adapté du respect de ces conditions peut être réalisé. Concernant l'évaluation de la question de la possibilité que la température du sang au moment de son arrivée dans l'établissement de transformation puisse monter à 9°C, les informations disponibles ne sont pas suffisantes. Pour finir, le Comité scientifique est d'avis que les prescriptions de température définies ci-dessus doivent aussi être prises en compte quand le sang est collecté dans les 2 heures après l'abattage.

Summary

Advice 01-2009 of the Scientific Committee of the FASFC: Proposition for a microbial process criteria and temperature prescriptions in consumption blood

This advice of the Scientific Committee concerns a demand from the blood processing industry to authorise a derogation of the temperature criterion of 3°C during transport of fresh blood from the slaughterhouse to the blood processing company. Furthermore, an advice is asked concerning a proposition for microbiological guidelines for blood intended for human consumption.

In consideration of the guarantee of the food safety, the Scientific Committee does not agree with the proposed microbiological guidelines for the total aerobic mesophilic count (10^5 cfu/g (target) and 10^6 cfu/g (tolerance)) and proposes on the other hand a reduction to 10^4 cfu/g (target) and 10^5 cfu/g (tolerance). The Scientific Committee agrees with the guideline for *Salmonella* (absence in 25g), but is of the opinion that in addition also guidelines for other pathogens and indicator organisms are indicated. Based on the available information, the Scientific Committee concludes that a derogation of the temperature norm of 3°C during the transport of fresh blood can be allowed. A temperature of 7°C can be used when the blood is collected within 24 hours after slaughter and when the transformation is also started within these 24 hours. However, when the blood is collected in the slaughterhouse and transformed after 24 hours, it has to be cooled to 4°C, on the condition that the blood is collected and that the transformation has started within 36 hours after slaughtering the animals. The Scientific Committee wants to emphasize that this derogation of the temperature can only be allowed when an adequate control on the compliance with these conditions can be executed. Concerning the evaluation of the question whether the blood temperature at the moment of arrival at the blood transforming company can be up to 9°C, there is insufficient information available. Finally, the Scientific Committee is of the opinion, taking the guarantee of the food safety into account, that the temperature prescriptions; as described above, need to be taken into account also when the blood is collected within 2 hours after slaughter.

Mots-clés

Sang de consommation, norme de processus microbiologique, norme de température

1. Termes de référence

L'industrie de transformation du sang demande l'introduction de critères microbiologiques validés pour le sang destiné à la consommation humaine. De plus, ce secteur demande une dérogation à la norme de température réglementaire de 3°C pour le transport de sang frais depuis l'abattoir vers l'entreprise de transformation de sang.

Conformément au Règlement (CE) n° 853/2004 (annexe III, section I, chapitre VII), l'autorité compétente peut accorder des dérogations aux normes de température pour la viande fraîche (7°C) et les abats (3°C). L'industrie de transformation du sang a introduit un dossier comportant des propositions concrètes pour 1) des critères microbiologiques de processus, et 2) une mesure de dérogation à la norme de température de 3°C. Il est demandé au Comité scientifique de répondre à plusieurs questions scientifiques au sujet de ce dossier.

1.1. Questions posées

1. Les critères microbiologiques de processus proposés pour le nombre total de germes aérobies mésophiles (NB: 10^5 ufc/g (objectif) et 10^6 ufc/g (tolérance)) et pour *Salmonella* spp. sont-elles acceptables du point de vue de la sécurité alimentaire ?
2. Il est proposé de réfrigérer le sang jusqu'à 7°C maximum lorsqu'il est collecté dans les 24 heures suivant l'abattage et jusqu'à 4°C maximum lorsqu'il est collecté plus de 24 heures après l'abattage.
Cette proposition peut-elle être acceptée sans danger pour la santé publique ? (NB : le résultat d'analyse du mois de mai pour la réfrigération à 7°C : nombre de germes total initial : 24.000 et nombre total de germes après 24 heures : 250.000.)
3. On affirme que la chaîne du froid doit être respectée durant le transport. Il est toutefois proposé que la température du sang au moment de son arrivée dans l'établissement de transformation puisse monter jusqu'à 9°C.
Une valeur de tolérance est-elle acceptable et, si oui, à combien pourrait-elle s'élever ?
4. Il est proposé de ne plus tenir compte des prescriptions de température si, à une température de 30°C, le nombre de germes présents dans le sang est $\leq 100.000/\text{ml}$ (moyenne géométrique progressive sur une période de 2 mois, avec au moins 2 échantillonnages par mois) et si le sang est récolté dans les 2 heures suivant l'abattage.
Cette proposition est-elle acceptable du point de vue de la sécurité alimentaire ? Si oui, faut-il fixer des exigences supplémentaires (par ex. refroidissement actif obligatoire pendant le transport, ...) ?

1.2. Contexte légal

Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.

Considérant les discussions menées pendant la réunion de groupe de travail du 12 novembre 2008 et les séances plénières du 12 décembre 2008 et 9 janvier 2009;

Le Comité scientifique émet l'avis suivant :

2. Introduction

L'industrie de transformation du sang demande l'introduction de critères microbiologiques pour le sang destiné à la consommation humaine. De plus, ce secteur demande une dérogation à la norme de température de 3°C pour le transport de sang frais depuis l'abattoir vers l'entreprise de transformation de sang. Le Comité scientifique a émis un avis à ce sujet en mai 2008 (avis 12-2008). Il était exposé dans celui-ci que la détermination de valeurs indicatives microbiologiques pour le sang de consommation devait avoir lieu dans le cadre d'un système d'autocontrôle basé sur les principes HACCP. C'est donc au secteur concerné d'établir ces valeurs indicatives. Une dérogation à la norme de température de 3°C peut, d'un point de vue scientifique, être accordée si le secteur peut prouver qu'une adaptation de la combinaison température/temps ne s'accompagne pas d'une augmentation du risque pour la sécurité alimentaire (Sci Com, 2008).

Suite à cet avis 12-2008, l'industrie de transformation du sang a constitué un dossier comportant une proposition de critères microbiologique de processus et une proposition de dérogation à la norme de température de 3°C.

3. Avis

3.1. Question 1: *Les critères microbiologiques de processus proposés pour le nombre total de germes aérobies mésophiles (NB: 10^5 ufc/g (objectif) et 10^6 ufc/g (tolérance)) et pour Salmonella spp. sont-elles acceptables du point de vue de la sécurité alimentaire ?*

Le Comité scientifique ne souscrit pas au critère de processus proposée pour le nombre total de germes aérobies mésophiles dans le sang de consommation, à savoir 10^5 ufc/g (objectif) et 10^6 ufc/g (tolérance). Lorsqu'un tel nombre de germes est atteint après le prélèvement du sang, il est possible que les germes continuent à se développer (cf. Question 2), rendant ainsi le sang inutilisable tant d'un point de vue sécurité alimentaire que d'un point de vue qualité. De plus, il a été observé que tous les résultats de l'analyse pour la détermination du nombre total de germes dans le sang une heure après l'abattage étaient inférieurs à 10^5 ufc/g. Le Comité scientifique propose donc les limites suivantes : 10^4 ufc/g (objectif) et 10^5 ufc/g (tolérance).

Le Comité scientifique souscrit au critère proposé pour *Salmonella* (absence dans 25g). Par ailleurs, il faut également prendre en compte des critères pour les autres agents pathogènes et germes indicateurs sur base des critères pour la viande crue. Ces autres pathogènes et germes indicateurs sont, par exemple, *Escherichia coli*, *Escherichia coli* producteurs de shigatoxines, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus cereus* et les clostridium sulfitoréducteurs. L'entreprise doit prouver, lors de la vérification du système HACCP, que la croissance de ces pathogènes n'est pas supérieure à un logarithme lors du processus utilisé. Une croissance de 1 log peut être autorisée car le produit final est toujours dilué.

3.2. Question 2: *Il est proposé de réfrigérer le sang jusqu'à 7°C maximum lorsqu'il est collecté dans les 24 heures suivant l'abattage et jusqu'à 4°C maximum lorsqu'il est collecté plus de 24 heures après l'abattage.*

Cette proposition peut-elle être acceptée sans danger pour la santé publique ? (NB : le résultat d'analyse du mois de mai pour la réfrigération à 7°C : nombre de germes total initial : 24.000 et nombre total de germes après 24 heures : 250.000.) ?

Les résultats d'analyse du sang qui a été récolté à l'abattoir prouvent que, lorsque le sang est conservé pendant 48 heures à 4°C, il survient au maximum une division. Lorsque la conservation a lieu pendant 48 heures à 7 ou 10°C, une croissance de 1 à 2 log survient. Sur base de ces données, le Comité scientifique estime que, lorsque le sang est collecté dans les 24 heures, une température de 7°C peut être appliquée uniquement si **la transformation du sang est également commencée** dans les 24 heures. Toutefois, lorsque le sang est collecté et transformé après 24 heures, il doit être réfrigéré jusqu'à 4°C, à condition qu'il soit collecté dans les 36 heures après l'abattage et que sa transformation commence immédiatement. Sur base des données de production qui ont été transmises par l'industrie de transformation du sang, cette condition supplémentaire est applicable en pratique. Cette dérogation de température ne peut être accordée que lorsqu'un contrôle adapté du respect de ces conditions peut être réalisé. Par ailleurs, les actions correctives nécessaires doivent être reprises dans le système HACCP.

3.3. Question 3: *On affirme que la chaîne du froid doit être respectée durant le transport. Il est toutefois proposé que la température du sang au moment de son arrivée dans l'établissement de transformation puisse monter jusqu'à 9°C. Une valeur de tolérance est-elle acceptable et, si oui, à combien pourrait-elle s'élever ?*

Le Comité scientifique ne peut répondre à cette question étant donné qu'il ne dispose pas d'informations sur le couple temps-température qui est suivi pendant le transport, couple qui varie selon les situations (combinaisons abattoir-industrie de transformation du sang). Le Comité scientifique demande de suivre le temps et la température en même temps que la croissance bactérienne (nombre total de germes psychotrophes et mésophiles) susceptibles de survenir pendant ce trajet.

3.4. Question 4: *Il est proposé de ne plus tenir compte des prescriptions de température si, à une température de 30°C, le nombre de germes présents dans le sang est $\leq 100.000/ml$ (moyenne géométrique progressive sur une période de 2 mois, avec au moins 2 échantillonnages par mois) et si le sang est récolté dans les 2 heures suivant l'abattage. Cette proposition est-elle acceptable du point de vue de la sécurité alimentaire ? Si oui, faut-il fixer des exigences supplémentaires (par ex. refroidissement actif obligatoire pendant le transport, ...) ?*

Le Comité scientifique est d'avis que, si on ne respecte pas les prescriptions de température définies ci-dessus, la sécurité alimentaire n'est pas garantie. Pour étayer cette thèse, les temps de génération de différents agents pathogènes à 30°C ont été déterminés (annexe 1). Le temps de génération atteint maximum 0,5 heure ; 4 divisions peuvent donc survenir dans un laps de temps de 2 heures à 30°C. Il faudrait donc pouvoir garantir que la transformation soit toujours réalisée dans les 2 heures après l'abattage des animaux. Le Comité scientifique estime donc que cette pratique n'est pas acceptable dans le cadre de la sécurité alimentaire.

Remarques générales sur le dossier

Le dossier présenté démontre qu'une récolte hygiénique du sang est bien possible et doit continuer à être encouragée. Par ailleurs, le Comité scientifique déplore le fait qu'aucun challenge test n'ait été réalisé, ni de détermination du nombre total de

germes psychotrophes. De plus, le Comité scientifique souhaite souligner que, dans le cadre du système HACCP, un suivi de la croissance/destruction microbiologique doit être effectué au cours du processus.

4. Conclusion

Le Comité scientifique propose, en vue de garantir la sécurité alimentaire, une adaptation du critère de processus proposé pour le nombre total de germes aérobies mésophiles à 10^4 ufc/g (objectif) et 10^5 ufc/g (tolérance). Le Comité scientifique souscrit au critère pour *Salmonella*, mais est d'opinion, en outre, que des critères pour les autres agents pathogènes et germes indicateurs soient proposés. Le Comité scientifique souscrit également aux températures proposées de 7 et 4°C à condition que le laps de temps ne se rapporte pas uniquement à la collecte du sang mais comprenne également le début de sa transformation, et que la conservation à 4°C soit limitée à 36 heures. En ce qui concerne l'évaluation d'une valeur de tolérance (9°C), les informations disponibles sont insuffisantes pour tirer des conclusions. Le Comité scientifique est d'avis que, en vue de garantir la sécurité alimentaire, il faut tenir compte des prescriptions de température définies ci-dessus même quand le sang est collecté dans les 2 heures suivant l'abattage.

Pour le Comité scientifique,
Le Président,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert

Bruxelles, le 16 janvier 2009

Références

Sci Com, 2008. Sang de consommation : normes de processus microbiologiques et normes de température (dossier Sci Com 2007/46). Avis 12-2008 du Comité scientifique de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, 6p.

Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants :

V. Baeten, D. Berkvens, C. Bragard, J.-P. Buts, P. Daenens, G. Daube, J. Debevere, P. Delahaut, K. Dewettinck, K. Dierick, R. Ducatelle, L. Herman, A. Huyghebaert, H. Imberechts, J. Lammertyn, G. Maghuin-Rogister, L. Pussemier, C. Saegerman, B. Schiffers, E. Thiry, J. Van Hoof, C. Van Peteghem

Remerciements

Le Comité scientifique remercie le secrétariat scientifique et les membres du groupe de travail pour la préparation du projet d'avis. Le groupe de travail était composé des personnes suivantes :

Membres du Comité scientifique	J. Van Hoof (rapporteur), G. Daube (rapporteur), J. Debevere, K. Dierick, L. Herman
Experts externes	/

Cadre légal de l'avis

Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8;

Arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

Règlement d'ordre intérieur, visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, approuvé par le Ministre le 27 mars 2006.

Disclaimer

Le Comité scientifique se réserve à tout moment le droit de modifier cet avis si de nouvelles informations et données arrivent à sa disposition après la publication de la présente version.

Annexe 1: Calcul du temps de génération à 30°C

À l'aide du Pathogen Modeling Program de l'USDA, le temps de génération de différents agents pathogènes a été calculé à une température de 30°C dans des conditions aérobies et anaérobies. Pour les facteurs intrinsèques du sang de consommation, on a utilisé pH = 7,2 et $a_w = 0,997$.

Tableau 1: Temps de génération (heure) calculé dans des conditions aérobies et anaérobies à une température de 30°C et avec pH = 7,2 et $a_w = 0,997$, calculé via le Pathogen Modeling Program, USDA

Agent pathogène	Conditions aérobies	Conditions anaérobies
<i>Aeromonas hydrophila</i>	0,4	0,4
<i>Bacillus cereus</i>	0,4	0,4
<i>Clostridium perfringens</i>	Non disponible	0,5 ^a
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	0,4	0,3
<i>Listeria monocytogenes</i>	0,5	0,5
<i>Salmonella</i>	0,4 ^b	Non disponible
<i>Shigella flexnerii</i>	0,5	0,5
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5	0,5
<i>Yersinia enterocolitica</i>	0,5	Non disponible

^a pH 6,5; 0,1% pyrophosphate de sodium, a_w 0,995

^b pH 6,8