

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 18 novembre 2020

NOTE d'appui scientifique et technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif au traitement thermique des coquillages contaminés par des norovirus

L'Anses a été saisie le 02 octobre 2020 par Direction générale de l'alimentation (DGAI) pour la réalisation de l'appui scientifique et technique suivant : « Traitement thermique des coquillages contaminés par des norovirus ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le contexte présenté par la DGAI dans la lettre de saisine est le suivant :

« En 2015, dans une étude relative à l'évaluation des traitements thermiques applicables aux coquillages vivants issus de zones B et C¹, l'EFSA a déterminé que les principaux risques sanitaires liés aux coquillages vivants étaient viraux : Norovirus et virus de l'hépatite A (VHA)². Les Norovirus étant non cultivables, l'EFSA a estimé que l'équivalence des traitements serait jugée sur la capacité d'abattement du VHA. L'étude suggère que VHA est plus tolérant à la chaleur que les Norovirus, ce qui garantit, en cas d'assainissement de coquillages vis-à-vis de VHA, leur assainissement vis-à-vis des Norovirus.

¹ La réglementation européenne stipule que les mollusques bivalves vivants issus de zones B et C doivent subir une purification ou un reparcage. A défaut, ceux n'ayant subi ni purification ni reparcage peuvent subir un traitement permettant d'éliminer les micro-organismes pathogènes, au sein d'un établissement de transformation. Les traitements thermiques mentionnés comprennent « l'immersion dans l'eau bouillante pendant le temps nécessaire pour élever la température interne de la chair des mollusques au minimum à 90°C et le maintien de cette température interne minimale pendant une durée égale ou supérieure à 90 secondes ». Cette méthode est implicitement considérée comme la méthode de référence d'assainissement des coquillages pour les dangers microbiologiques (Règlement (CE) n°853/2004, Annexe III, section VII, Chapitre II A. Exigences applicables aux zones de production).

(Le chapitre II de l'annexe II du règlement (CE) n° 854/2004 prévoit un classement de l'ensemble des zones de production de coquillages en trois catégories selon leur qualité microbiologique (A, B ou C). Ce classement est établi selon des critères de concentration de la bactérie indicatrice de contamination fécale *Escherichia coli* dans les coquillages.)

² <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4332>.

Elle pointe également que les traitements industriels sont plus efficaces du fait de l'application du traitement thermique au-delà de la seule période de 90 secondes à 90°C (pendant les périodes de montée et de descente en température des produits).

Cet avis scientifique propose ainsi des barèmes équivalents au traitement de référence (90 s. - 90°C) au regard de l'abattement en VHA. En incluant les périodes de montée en température et refroidissement (effectives en milieu industriels), ces couples temps/température permettent des abattements de VHA compris entre 2,92 et 4,13 Log.

De novembre 2016 à octobre 2018, dans le cadre d'une étude de prévalence pilotée par l'EFSA, plusieurs Etats membres ont réalisé des prélèvements d'huîtres au sein de zones de production et de centres d'expédition en vue de réaliser des analyses de recherche de Norovirus (détection et quantification le cas échéant). A la suite de cette étude, l'EFSA a publié les résultats sous la forme d'un rapport de référence sur les Norovirus dans les huîtres³.

Les données françaises recueillies pendant ces années, montrent que :

- sur les 1 795 résultats obtenus en centre d'expédition, seuls 3 dépassent les 1 000 copies par g de tissu digestif (TD) (somme des résultats pour les génogroupes G I et G II) ;*
- la charge maximale observée était de 4 110 copies par g de TD ;*
- sur les zones de production, seulement 3 résultats sont au-delà de 1 000 copies (sur un total de 731 résultats exploitables), avec une teneur maximale de 1 810 copies par g de TD.*

Par ailleurs, les données de quantification collectées cet hiver dans les restes de repas impliqués dans des TIAC à Norovirus, montrent des contaminations dépassant les 1 000 copies par g de TD pour plus de la moitié des échantillons, avec une contamination maximale de 5 359 copies par g de TD.

Sur la base de ces éléments, il conviendrait de pouvoir disposer d'un modèle d'aide à la décision, permettant de déterminer quel barème appliquer en prenant le cas le plus défavorable (à savoir 5 500 copies/g TD).

En effet, en pratique, l'application d'un traitement doit permettre de fournir au consommateur final des produits sains indépendamment de la connaissance fine de la contamination initiale des coquillages par Norovirus ».

Dans ce contexte, l'Anses est sollicitée pour établir un modèle d'aide à la décision permettant de déterminer un barème de traitement thermique capable de rendre propre à la consommation des coquillages contaminés par des Norovirus à la hauteur de 6 000 copies/g TD.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

Après analyse de la saisine, en tenant compte de la demande et du délai attendu, l'Anses a retenu de répondre par un appui scientifique et technique sans mise en œuvre d'une évaluation de risques et sans faire appel à un collectif d'experts. Comme le permet la procédure qualité dans ce cas, le travail a été réalisé par des agents de l'Anses (Direction de l'évaluation des risques, Unité d'évaluation des risques liés aux aliments).

³ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2019.5762>

Les travaux ont été présentés, à titre d'information, au comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques biologiques dans les aliments » (CES BIORISK) le 27 octobre 2020.

L'expertise s'est appuyée sur :

- La démarche d'évaluation des risques proposée par l'EFSA en 2015 (Efsa Panel on Biological Hazards 2015) ;
- Les données du plan de surveillance européen pour les différentes zones conchylicoles (transmises conjointement à la saisine) ;
- Les dernières publications relatives à la relation dose-réponse pour les Norovirus (Teunis et al. 2020, Thebault et al. 2013).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

3.1 Contexte

L'apparition de gastro-entérites dues à des infections au norovirus humain (NoV) associées à la consommation de mollusques contaminés est une préoccupation majeure de santé publique. Dans ce contexte, les coquillages issus de zones de production B ou C doivent à défaut de purification ou de reparcage subir un traitement thermique.

Le traitement thermique de référence est historiquement 90°C pendant au moins 90 secondes (Codex Alimentarius 2012).

En 2015, l'Efsa a appliqué une démarche quantitative pour illustrer et définir le lien entre l'impact sur la santé publique et ce traitement thermique à appliquer aux coquillages. Le point de départ est de définir le niveau de risque acceptable (« *Appropriate Level Of Protection* » ou ALOP). L'ALOP peut être traduit en charge maximale en microorganismes indésirables dans l'aliment au moment de sa consommation, c'est l'« objectif de sécurité des aliments » (« *Food Safety Objective* » ou FSO⁴). La conversion de l'ALOP en FSO se fait en prenant en compte la pathogénicité des micro-organismes visés et en particulier la « relation dose-réponse » qui fait le lien entre la quantité de cellules microbiennes ingérées dans une portion alimentaire et la probabilité d'occurrence de la maladie. L'objectif de performance (« *Performance Objective* ») et le critère de performance (« *Performance Criterion* » ou PC) sont des mesures supplémentaires créées pour compléter le FSO. Dans son avis, l'Efsa a utilisé le concept de critère de performance qui est l'effet d'une mesure de maîtrise (la cuisson des coquillages dans ce cas) qui contribue à ne pas dépasser le FSO au moment de la consommation. Le PC doit tenir compte de la charge initiale de contamination des coquillages. Quand le PC est déterminé, il est possible de définir les critères du procédé (les barèmes de traitement thermique) à l'aide d'un modèle d'inactivation thermique.

Cependant, à ce stade, les fortes incertitudes sur les relations doses-réponses disponibles pour les norovirus (Teunis et al. 2020, Thebault et al. 2013) ne permettent pas d'estimer avec précision un FSO associé au niveau de risque acceptable qui serait défini par le gestionnaire du risque.

3.2 Méthode appliquée

Compte-tenu du contexte décrit ci-dessus, il est proposé d'établir des barèmes à appliquer sur les coquillages issus de zones de production où la qualité microbiologique est insuffisante et pouvant être impliquées dans l'apparition de foyers d'épidémies, en s'appuyant sur les valeurs de critères de performance usuellement appliqués à des procédés de cuisson.

⁴ FSO : Fréquence et/ou concentration maximale du danger au moment de la consommation permettant d'atteindre l'ALOP

- **Détermination des valeurs de critères de performance**

Afin d'établir le critère de performance (PC) pour les coquillages, une revue des valeurs de réductions décimales appliquées pour les pathogènes dans les matrices alimentaires a été réalisée.

L'Efsa a montré que le critère de procédé historique (90°C pendant 90 s) correspond à des critères de performance pour VHA compris entre 2,9 et 4,2 log₁₀ notamment en fonction de la vitesse pour atteindre la température cible. De plus, l'abattement estimé du VHA pour deux profils de température industriels utilisés commercialement en Europe lors des traitements thermiques des mollusques bivalves était supérieur à 4 log₁₀.

On trouve également des exemples dans la littérature scientifique de critères de performance ou de critères de procédés qui ont été établis par consensus (c'est-à-dire sans démonstration quantitative de la réduction du niveau de risque qui leur est associé) pour une filière et un danger. Le principal avantage de ces valeurs consensus est qu'elles peuvent être facilement utilisées par quiconque pour concevoir un processus de traitement thermique sans qu'il soit nécessaire de disposer d'informations détaillées sur les caractéristiques d'un aliment ou de connaître au préalable le niveau microbien initial. Si le processus de traitement thermique est conforme à ces valeurs, les produits alimentaires transformés sont généralement reconnus comme sûrs.

Les valeurs usuellement retrouvées de critères de performance existent pour plusieurs dangers microbiologiques, en particulier *Salmonella* et *E. coli* pathogènes. Ces dangers, comme les norovirus, présentent de fortes probabilités de maladies même à des faibles niveaux de contamination, de l'ordre de 100 cellules par dose. Les valeurs de PC pour ces pathogènes sont comprises entre 5 et 7 log₁₀ (Bean et al. 2012, ICMSF 2002, NACMCF 2006).

Des PC de 5 et 7 log₁₀ permettraient de réduire efficacement la contamination de norovirus, qui est de l'ordre de 3,8 log₁₀ copies génomes/g de TD (= 6000 copies génomes/g de TD) lorsque les zones de production sont fortement contaminées et sont associées à des toxi-infections alimentaires collectives liées à la consommation d'huîtres survenues en France.

- **Modèles d'inactivation thermique**

Il n'existe pas à ce stade de modèle qui associe la perte de l'infectiosité des norovirus à des températures de traitement thermique. Il est usuel de travailler sur l'inactivation du VHA et d'autres virus (calicivirus félin, norovirus murin) pour établir les traitements thermiques pour la maîtrise du risque viral (Bozkurt, Souza, and Davidson 2015). Parmi tous les virus transmissibles par voie alimentaire, le VHA est le plus thermorésistant (Gibson and Schwab 2011).

L'Efsa a déterminé les paramètres de l'équation reliant la valeur de D (temps nécessaire pour diviser par 10 le titre infectieux de VHA) et la température.

$$\log_{10}(D(T)) = \log_{10}(D_{ref}) \cdot \frac{T - T_{ref}}{z} \quad \text{éq. 1}$$

Où D_{ref} est la valeur de D à la température de référence (T_{ref} , fixé à 90°C) et z est l'augmentation de température qui permet de diviser par 10 la valeur de D .

Les valeurs ajustées pour D_{ref} étaient de 0,9 minutes (avec un intervalle de confiance à 95% de [0,6 – 1,3] minutes) et $z=27,5^\circ\text{C}$ (avec un intervalle de confiance à 95% de [13,6 – 41,3]°C).

Afin de fournir des valeurs sécuritaires, la borne supérieure de l'IC95 de D_{ref} et inférieure de l'IC95 de z ont été retenues pour les calculs.

L'équation 1 peut être utilisée pour définir les barèmes temps/température en condition statique.

La valeur de F_{90}^5 (équation 2) peut être utilisée pour qualifier les valeurs de profils dynamiques de température. Pour de tels profils la valeur de F_{90} peut être intégrée à l'aide de l'équation suivante

$$F_{90} = \int_0^t 10^{(T-90)/13,6} \text{ éq. 2}$$

3.3 Barèmes de traitement thermique à appliquer

Le tableau 1 (cf. Annexe 2) fournit des couples temps/température et les valeurs de F_{90} associées aux trois différents critères de performance identifiés (abattement de 5, 6 et 7 \log_{10}).

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail propose de s'appuyer sur l'Annexe 2 afin d'aider à établir le barème de traitement thermique à appliquer à des coquillages contaminés par des *Norovirus*. Les barèmes proposés sont sécuritaires. Ils s'appuient sur les intervalles de confiance à 95% du modèle d'inactivation thermique développé pour VHA. Les *Norovirus* étant moins thermorésistants, les valeurs de réduction décimale seront plus importantes.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Coquillages, Norovirus, abattement logarithmique, traitement thermique
Shellfish, Norovirus, logarithm reduction, heat treatment

⁵ Durée en minutes d'un traitement thermique à la température de référence de 90°C

BIBLIOGRAPHIE

- Bean, D, F Bourdichon, D Bresnahan, A Davies, A Geeraerd, T Jackson, JM Membre, B Pourkomaillan, P Richardson, and M Stringer. 2012. "Risk assessment approaches to setting thermal processes in food manufacture." *Risk assessment approaches to setting thermal processes in food manufacture*.
- Bozkurt, Hayriye, Doris H. Souza, and P. Michael Davidson. 2015. "Thermal Inactivation Kinetics of Human Norovirus Surrogates and Hepatitis A Virus in Turkey Deli Meat." *Applied and Environmental Microbiology* 81 (14):4850. doi: 10.1128/AEM.00874-15.
- Codex Alimentarius. 2012. "CAC/GL 79-2012 guidelines on the application of general principles of food hygiene to the control of viruses in food." *Codex Committee on Food Hygiene* 13.
- Efsa Panel on Biological Hazards. 2015. "Evaluation of heat treatments, different from those currently established in the EU legislation, that could be applied to live bivalve molluscs from B and C production areas, that have not been submitted to purification or relaying, in order to eliminate pathogenic microorganisms." *EFSA Journal* 13 (12):4332. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4332.
- Gibson, Kristen E, and Kellogg J Schwab. 2011. "Thermal inactivation of human norovirus surrogates." *Food and environmental virology* 3 (2):74.
- ICMSF. 2002. "International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Microbiological Testing in Food Safety Management Microorganisms in foods 7."
- NACMCF. 2006. "Requisite scientific parameters for establishing the equivalence of alternative methods of pasteurization." *Journal of Food Protection* 69 (5):1190-1216.
- Teunis, Peter FM, Françoise S Le Guyader, Pengbo Liu, Joanna Ollivier, and Christine L Moe. 2020. "Noroviruses are highly infectious but there is strong variation in host susceptibility and virus pathogenicity." *Epidemics* 32:100401.
- Thebault, Anne, Peter FM Teunis, Jacques Le Pendu, Françoise S Le Guyader, and Jean-Baptiste Denis. 2013. "Infectivity of GI and GII noroviruses established from oyster related outbreaks." *Epidemics* 5 (2):98-110.

ANNEXE 1

Présentation des intervenants

PARTICIPATION ANSES

La coordination scientifique a été assurée par l'Unité d'Évaluation des Risques liés aux Aliments (UERALIM).

Coordination et contribution scientifique

M. Laurent GUILLIER – Chef de projets scientifiques et techniques – UERALIM – Direction de l'Évaluation des Risques

Contribution scientifique

Mme. Nathalie ARNICH – Adjointe au Chef d'Unité – UERALIM – Direction de l'Évaluation des Risques

Mme. Estelle Chaix – Chargée de projets scientifiques et techniques – UERALIM – Direction de l'Évaluation des Risques

M. Moez SANAA – Chef d'Unité – UERALIM – Direction de l'Évaluation des Risques

Mme. Anne THEBAULT – Chef de projets scientifiques et techniques – UME – Direction de l'Évaluation des Risques

Secrétariat administratif

Mme Angélique LAURENT – Direction de l'Évaluation des Risques

ANNEXE 2

Tableau 1. Valeurs de barèmes thermiques ou valeurs de F90 calculées pour atteindre les valeurs cibles des critères de performance.

Critère de performance (\log_{10})	Barèmes temps (minutes)/ température	Valeurs de F ₉₀ (minutes)
5	136,9/72°C 69,6/76°C 35,3/80°C 12,7/86°C 3,3/94°C 1,7/98°C	6,5 minutes
6	164,3/72°C 83,5/76°C 42,4/80°C 15,4/86°C 4,0/94°C 2,0/98°C	7,8 minutes
7	191,7/72°C 97,4/76°C 49,5/80°C 17,9/86°C 4,6/94°C 2,3/98°C	9,1 minutes

La figure 1 présente un exemple des graphiques produits à l'aide de l'outil de calcul.

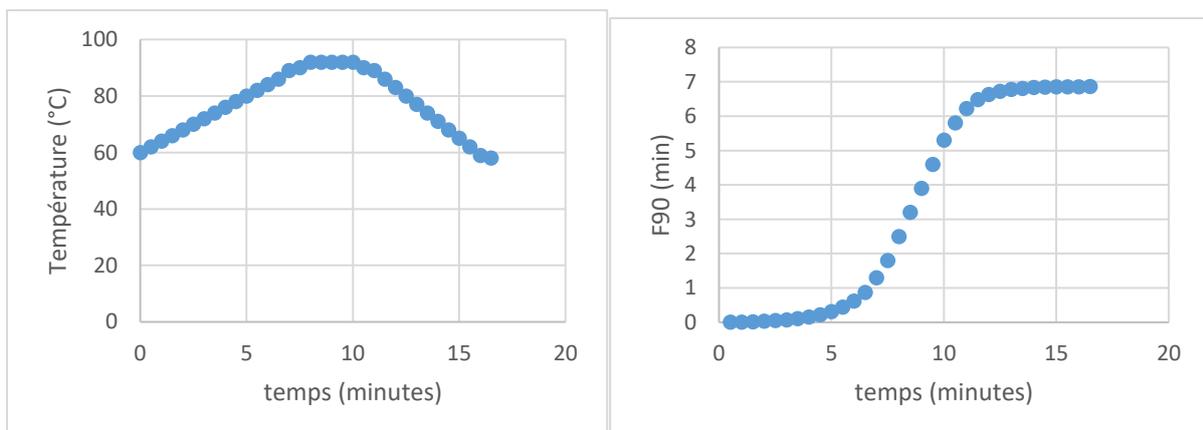


Figure 1. Profil de température et valeur de F90 associée à ce profil. Pour cette situation le procédé est validé : la valeur de F90 du profil est de 6,9 minutes, elle est supérieure à la F90 cible pour une valeur de critère de performance choisi de 5 \log_{10} (6,5 minutes, cf. Tableau 1),