



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

En ligne

28 février – 4 mars et 9 mars 2022

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR LA MAÎTRISE DES *ESCHERICHIA COLI* PRODUCTEURS DE SHIGA-TOXINES (STEC) DANS LE BŒUF CRU, LES LÉGUMES-FEUILLES FRAIS, LE LAIT CRU ET LES FROMAGES AU LAIT CRU, AINSI QUE LES GRAINES GERMÉES : SECTION GÉNÉRALE

(Préparé par le Groupe de travail électronique coprésidé par le Chili, la France, la Nouvelle-Zélande et les États-Unis d'Amérique)

RÉSUMÉ

1. L'avant-projet de directives pour la maîtrise des *Escherichia coli* producteurs de shiga-toxines (STEC) dans le bœuf cru, les légumes-feuilles frais, le lait cru et les fromages au lait cru, ainsi que les graines germées a été transmis pour recueil d'observations à l'étape 3 en décembre 2021. Des modifications ont été apportées à la Section générale du document sur la base des observations reçues (CX/FH 22/52/7 Add.1), tel que les coprésidents l'ont estimé nécessaire. Il s'agissait, en règle générale, de modifications visant à clarifier le texte. Certaines propositions entrant en contradiction avec d'autres modifications, confuses ou susceptibles de prêter à confusion, ou encore ne proposant pas un texte spécifique, ont été rejetées. D'autres propositions de modifications ont été placées entre crochets pour examen par le Comité.
2. Une demande qui visait à préciser, au paragraphe 6, que les mesures de maîtrise concernaient les souches de STEC relevant de la santé publique dans les produits spécifiés a été rejetée : une référence aux mesures de maîtrise spécifiques aux souches de STEC en général, puisque les souches de STEC relevant de la santé publique peuvent varier d'un pays un autre, avait déjà été incluse dans le paragraphe 6.
3. Une demande d'ajout de texte à la suite du paragraphe 9 afin d'évoquer la transmission des STEC à partir d'autres sources, comme les animaux ou d'autres personnes, ainsi que l'échantillonnage à différentes étapes de traitement dans le cadre d'une évaluation quantitative des risques simulant plusieurs scénarios de transformation de la viande, dans le but de réduire le risque et d'améliorer les mesures de contrôle en place, a été considérée comme une modification superflue ou inappropriée à l'emplacement proposé dans le document.
4. Conformément au document CX/FH 22/52/7, les paragraphes décrivant les mesures de maîtrise fondées sur les BPH et les dangers avaient été supprimés, car les mesures de maîtrise citées dans les annexes n'étaient pas présentées comme des mesures fondées sur les BPH ou les dangers. Cependant, certaines récurrences des termes mesures de maîtrise « fondées sur les BPH » ou « fondées sur les dangers » apparaissaient encore dans le texte. Plusieurs pays ont demandé leur suppression, ce qui a été fait à l'exception du paragraphe 28, qui fait mention de l'incorporation « des activités d'analyse des dangers ainsi que des mesures de maîtrise fondées sur les dangers. »
5. Plusieurs définitions ont été modifiées sur la base des observations recueillies. Dans le cadre de la définition des « légumes-feuilles frais », deux options indiquant que ces légumes-feuilles frais devaient être consommés sans cuisson préalable avaient été présentées entre crochets : la première option (« dont les feuilles sont destinées à la consommation sans cuisson préalable ») a été plébiscitée. Deux options entre crochets ont été présentées pour la définition de « micro-organismes indicateurs » : la seconde option a été retenue après de légères modifications. La définition de « bœuf cru » précise désormais qu'il s'agit de viande provenant de bovins abattus, ce qui permet de faire correspondre cette définition à celle figurant dans l'annexe sur le bœuf cru. Une observation indiquait qu'il conviendrait de préciser si les préparations carnées (viande attendrie par l'injection de saumure, etc.) relevaient de la définition, car elles apparaissaient dans le champ d'application de l'annexe sur le bœuf cru mais pas dans la définition. Cependant, bien que l'inclusion des préparations carnées soit pertinente dans l'annexe sur le bœuf cru, leur inclusion dans la définition n'est pas apparue nécessaire.

6. Des modifications ont été apportées à la définition du terme « lait cru » sur la base des observations recueillies. Une révision de la définition du terme « graines germées » n'a pas été retenue : la proposition et sa justification devraient être envisagées lors de l'élaboration d'une annexe sur les graines germées.

7. Il a été suggéré de ne pas répéter les définitions des produits dans les annexes : le Comité avait déjà indiqué que les définitions devaient figurer dans les deux parties du document, à savoir la section générale, afin de définir les produits concernés par le texte, et l'annexe spécifique du produit, pour permettre une consultation de l'annexe indépendamment de la section générale.

8. Une recommandation a été formulée dans le but de supprimer la section 6.1 sur le développement de mesures de maîtrise fondées sur le risque (sachant que les paragraphes ne contenaient aucune information en lien avec la maîtrise des STEC) ou de remplacer les paragraphes 30 à 33 par une référence croisée aux Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM) (CXG 63-2007). Si les paragraphes sont maintenus, plusieurs options de texte entre crochets sont disponibles dans le paragraphe 31. Le paragraphe 32 a été supprimé en raison du manque d'exemples quantitatifs du niveau probable de maîtrise.

9. Le paragraphe 61 a été supprimé, car il répétait le paragraphe 60.

10. En ce qui concerne les paragraphes 62 à 68 relatifs aux critères des analyses de laboratoire pour la détection des STEC, il a été suggéré d'améliorer les explications concernant la prise en compte des gènes de virulence dans le cadre d'actions correctives, tout comme la possibilité de consommer l'aliment tel quel (par exemple, lait cru et produits à base de lait cru), les habitudes alimentaires/culinaires, etc. Cependant, aucun texte n'a été proposé.

11. Une recommandation a été formulée dans le but de supprimer les paragraphes 69 à 71 (sachant que les paragraphes ne contenaient aucune information en lien avec la maîtrise des STEC) ou de remplacer les paragraphes par une référence croisée aux Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM) (CXG 63-2007). En revanche, il a été précisé que la révision visait les données de surveillance sur les STEC.

RECOMMANDATIONS

12. Le CCFH est invité à examiner la révision de la section générale fournie dans l'Annexe 1 et présentant un suivi des modifications, et d'indiquer notamment s'il juge bon :

- i. de supprimer ou retenir des termes tels que « fondées sur les BPH » ou « fondées sur les dangers » pour les mesures de maîtrise (voir paragraphes 10, 14, 15, 28, 39 et 54) ;
- ii. d'accepter les définitions révisées ;
- iii. de valider la décision de retenir les définitions aussi bien dans la section générale que dans les annexes spécifiques des produits ;
- iv. de supprimer la section 6.1 – Développement des mesures de maîtrise fondées sur le risque, de remplacer les paragraphes 30 à 33 par une référence croisée aux *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (GRM) (CXG 63-2007) ou de réviser le texte en fonction des propositions soumises (sélection du texte présenté entre crochets au paragraphe 31) ; et
- v. d'expliquer comment les gènes de virulence peuvent être pris en compte dans le cadre d'actions correctives.

APPENDICE I

DIRECTIVES POUR LA MAÎTRISE DES *ESCHERICHIA COLI* PRODUCTEURS DE SHIGA-TOXINES (STEC) DANS LE BŒUF CRU, LES LÉGUMES-FEUILLES FRAIS, LE LAIT CRU ET LES FROMAGES AU LAIT CRU, AINSI QUE LES GRAINES GERMÉES**INTRODUCTION**

1. Les *Escherichia coli* producteurs de shiga-toxines (STEC) sont reconnus comme des micro-organismes pathogènes, transmis par les aliments, et qui provoquent de nombreuses manifestations gastro-intestinales légères à sévères, allant de l'absence de symptômes à la diarrhée et à la diarrhée sanglante, et occasionnant parfois un syndrome hémolytique et urémique grave, une insuffisance rénale, voire la mort. Les souches d'*E. coli* pathogènes pour l'humain ont été classées selon différents groupes. Les STEC sont définis en fonction de leur potentiel de production d'une ou plusieurs shiga-toxines. ~~Les STEC pathogènes les plus connus sont *E. coli* O157:H7. Les souches de STEC présentant des caractéristiques génomiques et pathogènes semblables à celles d'*E. coli* O157:H7 peuvent être désignées sous le terme « *E. coli* entérohémorragiques (EHEC) ». Bien que ce groupe soit assez diversifié, la souche *E. coli* O157:H7 est considérée comme la souche la mieux documentée.~~ Les souches de STEC constituent un groupe diversifié susceptible de provoquer des maladies chez l'humain. Ces souches peuvent être désignées sous le terme « *E. coli* entérohémorragiques (EHEC) » dont la souche la mieux documentée est la souche O157:H7. Le fardeau imputable à la maladie et le coût des mesures de maîtrise sont importants. Étant donné que les épidémies de STEC sont associées à plusieurs produits alimentaires, les STEC sont susceptibles d'avoir un impact grave sur la santé publique.

2. Les symptômes cliniques de la maladie chez l'humain découlent de la consommation d'aliments contaminés par *E. coli*, qui produit des shiga-toxines ~~protéiques~~ de type 1 (Stx-1, codées par le gène *stx1*), ~~et/ou~~ des shiga-toxines de type 2 (Stx-2, codées par le gène *stx2*) ~~ou des toxines protéiques issues d'une combinaison de ces gènes~~. Traditionnellement, le terme « vérotoxine » est également utilisé pour les shiga-toxines d'*E. coli*, et le terme « *Escherichia coli* producteurs de vérotoxines (VTEC) » est synonyme de STEC. Dans le présent document, le terme « shiga-toxine (Stx) » désigne la toxine protéique (*stx* désignant le gène de la toxine), tandis que le terme « STEC » désigne les souches *E. coli* dont il est prouvé qu'elles portent le gène *stx* ou produisent des Stx. Les STEC présentent un caractère pathogène pour l'humain par l'entrée dans l'intestin humain et la fixation sur les cellules épithéliales intestinales où se déroule la production de Stx. La fixation sur les cellules épithéliales découle d'autres ~~gènes protéiques~~, y compris ~~le principal gène~~ la protéine d'adhérence ~~principale~~, pour la protéine appelée intimine, codée par le gène *eae*. Les adhésines fimbriales responsables de l'adhérence agrégative, ~~généralement associées aux *E. coli* entéroagrégatifs~~ et régulées par le gène *aggR*, ~~lorsqu'elles sont porteuses de *stx*, sont généralement associées à des maladies graves et servent à indiquer la pathogénicité. sont également des facteurs d'adhérence efficaces. Ces gènes, outre les gènes codant Stx, sont des indicateurs de la pathogénicité des souches. (Ce document inclut un~~ Le tableau 1 ~~présentant présente~~ des combinaisons de gènes de virulence et leur lien avec la gravité de la maladie, qui peut être utilisé pour la gestion des risques.) D'autres gènes encore inconnus peuvent aussi être impliqués. Certains de ces gènes de virulence se trouvent sur des éléments génétiques mobiles (par exemple, plasmides, bactériophages, îlots de pathogénicité) et peuvent être transmis horizontalement à des micro-organismes liés ou être perdus. Les symptômes et leur gravité sont déterminés par la variabilité de ces gènes, parmi d'autres facteurs tels que l'expression des gènes, la dose, la sensibilité de l'hôte et l'âge. Étant donné que les STEC constituent principalement un danger fondé sur le génotype, cela a des implications sur l'identification et la caractérisation des dangers, qui seront abordées dans le présent document d'orientation.

3. Traditionnellement, les maladies liées aux STEC sont dues à la consommation de bœuf broyé/haché ou attendri mécaniquement, ~~cru ou~~ qui n'a pas été suffisamment cuit. Toutefois, les légumes-feuilles frais, les graines germées et les produits laitiers (~~en particulier~~, le lait cru et les fromages au lait cru) sont de plus en plus incriminés dans les risques de maladies liées aux STEC. Les origines des STEC dans ces aliments peuvent varier, tout comme la capacité de l'organisme à survivre et proliférer dans lesdits aliments. L'association entre certaines catégories d'aliments et les maladies liées aux STEC est un reflet des pratiques historiques et actuelles de production, distribution et consommation des aliments. Les modifications apportées à la production, la distribution et la consommation d'aliments peuvent influencer sur l'exposition aux STEC. Par conséquent, les gestionnaires de risques microbiens devront être à l'écoute de toutes les sources locales d'exposition aux STEC. Le présent document d'orientation identifiera des pratiques d'intervention spécifiques reposant sur l'attribution d'origines connues dans les différents aliments, ainsi que des pratiques de surveillance des STEC dans les produits alimentaires, y compris l'utilité des micro-organismes indicateurs.

4. Il est généralement admis que les animaux, et en particulier les ruminants, constituent le principal réservoir/la principale source de STEC. Les ruminants positifs aux STEC sont habituellement

asymptomatiques. La contamination par le contenu intestinal ou les matières fécales représente la source ~~ultime initiale~~ la plus probable de STEC dans la plupart des aliments. Par exemple, des épidémies de STEC ont été mises en corrélation avec du bœuf cru contaminé par des STEC pendant le procédé d'abattage, les légumes-feuilles frais cultivés en plein champ ont été associés à de l'eau d'irrigation contaminée par les STEC, et des maladies liées aux STEC provenant de graines germées sont dues à une contamination qui a eu lieu pendant la production des graines, accrue au moment de la phase de germination. Le lait cru est le plus souvent contaminé par des pis ou des trayons souillés, mais aussi en raison d'une mauvaise hygiène pendant la traite.

5. En raison des larges variations concernant les propriétés biologiques des STEC, les préférences pour le type d'hôte et la survie dans l'environnement, il est difficile de ~~maîtriser-gérer~~ la présence des STEC dans les productions animales et végétales. En pratique, cela signifie qu'il n'existe aucune solution universelle et qu'il peut être nécessaire d'adopter des approches différenciées en fonction des systèmes de production afin de maîtriser les différents sérotypes de STEC. Dans la plupart des cas, les mesures de maîtrise réduiront les STEC, mais elles ne les élimineront pas.

6. Les présentes Directives reposent sur les principes généraux d'hygiène alimentaire déjà établis dans le système du Codex et fournissent des mesures de maîtrise potentielles spécifiques pour les souches de STEC dans le bœuf cru, les légumes-feuilles frais, le lait cru et les fromages au lait cru, ainsi que les graines germées.

7. Les exemples de mesures de maîtrise présentés dans les annexes spécifiques des produits ont fait l'objet d'une évaluation scientifique réalisée par les JEMRA lors de l'élaboration des présentes Directives. Ces exemples sont fournis à titre purement illustratif. Leur utilisation et leur approbation peuvent varier selon les pays membres.

8. Le format de ce document :

- comporte une section générale d'introduction avec des orientations sur les STEC qui s'appliquent à tous les produits ;
- démontre la variété d'approches possibles pour les mesures de maîtrise des STEC ;
- facilite l'élaboration de plans d'analyse des dangers et de points critiques pour leur maîtrise (HACCP) dans les établissements individuels et au niveau national ;
- aide à évaluer l'équivalence¹ des mesures de maîtrise pour le bœuf cru, les légumes-feuilles frais, le lait cru et les fromages au lait cru, ainsi que les graines germées dans différents pays.

9. Les présentes Directives offrent une souplesse d'utilisation au niveau national (et pour un usage individuel).

2. OBJECTIFS

10. Les présentes Directives fournissent aux gouvernements et à l'industrie des informations sur les mesures de maîtrise des STEC dans le bœuf cru, les légumes-feuilles frais, le lait cru et les fromages au lait cru, ainsi que les graines germées, afin de réduire les maladies d'origine alimentaire. Elles constituent un outil scientifique permettant une ~~application efficace des approches fondées sur les BPH et sur les dangers afin de maîtriser les~~ maîtrise efficace des STEC dans le bœuf cru, les légumes-feuilles frais, le lait cru et les fromages au lait cru, ainsi que les graines germées, conformément aux décisions de gestion des risques au niveau national. Les mesures de maîtrise sélectionnées peuvent varier en fonction des pays et des systèmes de production.

11. Les présentes Directives ne fixent pas de limites quantitatives telles que décrites dans les *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997) pour les STEC dans le bœuf cru, les légumes-feuilles frais, le lait cru et les fromages au lait cru, ainsi que les graines germées. Elles décrivent plutôt les mesures de maîtrise que les pays peuvent instaurer en fonction de leur situation propre, comme indiqué dans les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)* (CXG 63-2007).

3. CHAMP D'APPLICATION ET UTILISATION DES DIRECTIVES

3.1. Champ d'application

12. Les présentes Directives s'appliquent aux STEC susceptibles de contaminer le bœuf cru, les légumes-feuilles frais, le lait cru et les fromages au lait cru, ainsi que les graines germées, et de causer des maladies d'origine alimentaire. Le principal objectif est de fournir des informations sur des pratiques validées d'un point de vue scientifique et pouvant être utilisées dans la prévention, la diminution ou l'éradication de la

¹ Directives sur l'appréciation de l'équivalence de mesures sanitaires associées à des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires (CXG 53-2003)

contamination du bœuf cru, des légumes-feuilles frais, de lait cru et des fromages au lait cru, ainsi que des graines germées par les STEC.

3.2. Utilisation

13. Les présentes Directives fournissent des mesures de maîtrise spécifiques pour les STEC dans le bœuf cru, les légumes-feuilles frais, le lait cru et les fromages au lait cru, ainsi que les graines germées, en fonction d'une approche de la chaîne alimentaire de la production primaire à la consommation, dans le cadre de laquelle des mesures potentielles de maîtrise sont identifiées lors des étapes concernées tout au long du procédé. Les présentes Directives devraient être utilisées en association avec les documents suivants qu'elles complètent : les *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969), le *Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande* (CXC 58-2005), ~~le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CXC 54-2004)~~, le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais* (CXC 53-2003), le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CXC 57-2004) et les *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire* (CXG 69-2008) et les Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM) (CXG 63-2007). Ces principes généraux fondamentaux sont mentionnés de manière appropriée, et leur contenu n'est pas reproduit dans les présentes Directives.

14. Les Directives présentent plusieurs mesures de maîtrise ~~_fondées sur les BPH. Les BPH sont un prérequis pour le choix des mesures de maîtrise fondées sur les dangers. Les~~ Ces mesures de maîtrise fondées sur les dangers varieront probablement au niveau national. Par conséquent, les présentes Directives en fournissent uniquement des exemples ~~de mesures~~. Les exemples de mesures de maîtrise ~~fondées sur les dangers~~ se limitent à celles dont l'efficacité a été scientifiquement démontrée dans une configuration commerciale. Les pays noteront que ces mesures sont données à titre indicatif uniquement. Les résultats quantifiables rapportés pour les mesures de maîtrise sont spécifiques des conditions des études spécifiques, et ils devraient être validés dans les conditions commerciales locales pour fournir une estimation de la réduction des dangers². Les gouvernements et l'industrie peuvent se servir des propositions de mesures de maîtrise ~~fondées sur les dangers~~ pour éclairer la prise de décisions sur les points critiques pour la maîtrise (CCP) lorsqu'ils appliquent les principes HACCP à un procédé alimentaire particulier.

15. Plusieurs mesures de maîtrise ~~fondées sur les dangers~~, telles que présentées dans les Directives, reposent sur l'utilisation de procédés de décontamination physique, chimique et biologique afin de réduire la prévalence et/ou la concentration de produits positifs aux STEC, comme les carcasses de bœuf provenant de bovins abattus (viande de bœuf issue d'animaux des espèces *Bos indicus*, *Bos taurus* et *Bubalus bubalis*). L'utilisation de ces mesures de maîtrise est soumise à l'approbation de l'autorité compétente, le cas échéant, et varie en fonction du type de produit. Par ailleurs, les présentes Directives n'excluent pas le choix de toute autre mesure de maîtrise ~~fondée sur les dangers~~ qui ne serait pas incluse dans les exemples donnés dans ce document et aurait été jugée de manière scientifique comme efficace dans une configuration commerciale.

16. Il est important d'appliquer les Directives avec souplesse. Elles sont destinées en premier lieu aux gestionnaires de risques des gouvernements et à l'industrie afin de les assister dans la conception et la mise en œuvre des systèmes de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments.

17. Les présentes Directives devraient permettre d'évaluer la pertinence des mesures de sécurité sanitaire des aliments pour le bœuf cru, les légumes-feuilles frais, le lait cru et les fromages au lait cru, ainsi que les graines germées dans différents pays.

4. DÉFINITIONS

18. Aux fins du présent Code, les définitions suivantes s'appliquent :

19. Légumes-feuilles frais : Légumes feuillus [dont les feuilles sont destinées à la consommation] ~~[pouvant être consommés]~~ sans cuisson préalable, y compris, mais sans s'y limiter, toutes les variétés de laitue, épinard, chou, chicorée, endive, kale, trévisse et les herbes fraîches telles que la coriandre, le basilic, les feuilles de curry, les feuilles de Colocasia et le persil, entre autres produits locaux dont les feuilles sont destinées à la consommation.

20. ~~[Micro-organismes indicateurs : Micro-organismes utilisés pour évaluer le statut microbiologique de la production d'aliments et des systèmes de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments, ce qui inclut l'évaluation de la qualité ou de la sécurité sanitaire des produits alimentaires crus ou transformés, et la validation de l'efficacité de mesures de maîtrise microbiologique. Parmi les micro-organismes indicateurs d'hygiène, on peut citer la numération bactérienne totale, la numération des coliformes ou des coliformes fécaux, la numération totale des E. coli et la numération des entérobactéries.]~~ [Micro-organismes indicateurs :

² FAO/OMS 2009. Risk characterization of microbiological hazards in food. Microbiological risk assessment series 17. Disponible (en anglais) sur : <http://www.fao.org/docrep/012/i1134e/i1134e00.htm> et <https://www.who.int/publications/i/item/9789241547895>.

Micro-organismes ~~utilisés pour témoigner servant d'indicateurs~~ de la qualité, ~~de l'efficacité des procédures~~ ou de l'hygiène des aliments, de l'eau ou de l'environnement. Ils ~~indiquent suggèrent souvent généralement~~ la présence potentielle d'agents pathogènes, un défaut ~~d'assainissement d'hygiène~~ ou l'échec d'une procédure. Parmi les micro-organismes indicateurs ~~les plus courants~~, on peut citer la numération ~~bactérienne de la flore mésophile aérobique~~ totale, la numération des coliformes ou des coliformes fécaux, ~~la numération totale~~ des *E. coli* et ~~la numération~~ des entérobactéries.}]

21. Bœuf cru : Chair des muscles provenant d'un bovin abattu, y compris les coupes primaires³, les coupes sous-primaires et les parures.

22. Lait cru : Lait (selon la définition prévue dans la Norme générale pour l'utilisation de termes de laiterie (CXS 206-1999)) destiné à la consommation directe ou à un usage en tant qu'intrant principal pour les produits laitiers, et qui n'a pas été chauffé au-delà de 40 °C et n'a subi aucun traitement aux effets équivalents.⁴ Cette définition exclut ~~tout produit soumis à des~~ techniques de fabrication utilisées pour la maîtrise microbiologique (par exemple, traitement thermique au-delà de 40 °C, ~~ou encore~~ microfiltration et bactofugation ~~qui entraînent une diminution du microbiote équivalant à un traitement thermique~~).

23. Fromages au lait cru : Fromages fabriqués à partir de lait cru⁴.

24. *Escherichia coli* producteurs de shiga-toxines (STEC) : Vaste groupe très diversifié de souches bactériennes d'*Escherichia coli* dont il est prouvé qu'elles portent les gènes de shiga-toxines (*stx*) et produisent des protéines de shiga-toxines (Stx).

25. Graines germées : Produits obtenus par germination de graines collectées avant le développement de véritables feuilles. Le produit final contient la graine.

5. PRINCIPES APPLICABLES À LA MAÎTRISE DES STEC DANS LE BŒUF CRU, LES LÉGUMES-FEUILLES FRAIS, LE LAIT CRU ET LES FROMAGES AU LAIT CRU, AINSI QUE LES GRAINES GERMÉES

26. Les principes fondamentaux de bonnes pratiques d'hygiène dans la production de viande sont présentés dans le *Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande* (CXC 58-2005), Section 4 : Principes généraux en matière d'hygiène pour la viande. Les principes fondamentaux pour les bonnes pratiques d'hygiène destinées aux légumes-feuilles frais et aux graines germées sont présentés dans le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais* (CXC 53-2003), Annexe I : Légumes et fruits frais prédécoupés prêts à la consommation, et Annexe III : Légumes feuilles frais. Vous pouvez également consulter le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CXC 57-2004) en ce qui concerne les produits laitiers. Deux principes fondamentaux de sécurité sanitaire des aliments ont été particulièrement pris en compte dans les présentes Directives :

a) Les principes d'analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments⁵ devraient être inclus, lorsque cela est possible et approprié, dans les mesures de maîtrise des STEC dans le bœuf cru, les légumes-feuilles frais, le lait cru et les fromages au lait cru, ainsi que les graines germées, de la production primaire à la consommation.

b) Lorsque cela est possible et pratique, il convient que les autorités compétentes formulent des paramètres de gestion des risques⁶ afin d'exprimer de façon objective le niveau de maîtrise des STEC dans le bœuf cru, les légumes-feuilles frais, le lait cru et les fromages au lait cru, ainsi que les graines germées, exigé pour atteindre les objectifs de santé publique (y compris pour les sous-types concernés, le cas échéant).

6. APPROCHE DES MESURES DE MAÎTRISE ALLANT DE LA PRODUCTION PRIMAIRE À LA CONSOMMATION

27. Les présentes Directives incluent un diagramme « de la production primaire à la consommation » qui identifie les étapes clés de la chaîne alimentaire où il est possible d'appliquer des mesures de maîtrise des STEC à la production de chaque produit. L'approche systématique visant à identifier et évaluer les mesures

³ Une coupe primaire désigne un morceau de viande sur l'os initialement séparé de la carcasse d'un animal pendant le dépeçage. Les coupes primaires sont ensuite divisées en coupes sous-primaires. Ce sont les sections de base à partir desquelles sont faits les steaks et d'autres découpes.

⁴ Pour des raisons techniques, le caillé de fromagerie peut être « cuit » (par exemple, en étant chauffé en dessous de 40 °C afin d'extraire toute l'eau du caillé). La chaleur stresse les micro-organismes, ce qui les rend encore plus sensibles aux autres mesures de maîtrise microbiologiques. *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CXC 57-2004), Annexe II, Appendice B, p. 43.

⁵ *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CXG 62-2007).

⁶ *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)* (CXG 63-2007)

de maîtrise potentielles permet d'envisager l'application de ces dernières tout au long de la chaîne alimentaire, et d'élaborer et mettre en œuvre différentes combinaisons de mesures de maîtrise. Cela revêt une importance particulière lorsqu'il existe des différences entre les pays dans la production primaire et dans les systèmes de fabrication. Les gestionnaires de risques ont besoin de souplesse afin de choisir les solutions appropriées pour leur pays.

28. Les BPH constituent le socle de la plupart des systèmes de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments. Si possible, les mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments pour les STEC doivent inclure des activités d'analyse des dangers ainsi que des mesures de maîtrise fondées sur les dangers. L'identification et l'implémentation de mesures de maîtrise fondées sur le risque et sur l'évaluation des risques peuvent être effectuées grâce à la mise en place d'un procédé de cadre de la gestion des risques, comme recommandé dans les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)* (CXG 63-2007).

29. Tandis que les présentes Directives fournissent une orientation générale pour la mise en place de mesures de maîtrise pour les STEC, l'élaboration de mesures de maîtrise fondées sur le risque s'appliquant à une ou plusieurs étapes de la chaîne alimentaire relève principalement des autorités compétentes au niveau national. L'industrie peut choisir des mesures fondées sur le risque pour faciliter l'application de systèmes de maîtrise des procédés et respecter les exigences de l'autorité compétente. [Lorsque aucun critère microbiologique ni objectif de sécurité sanitaire des aliments n'a été défini par les autorités compétentes, le secteur peut proposer des mesures de maîtrise fondées sur l'évaluation des risques. La validation devrait être effectuée en fonction de la capacité des mesures de maîtrise à réduire les risques de santé publique.]

[6.1. Développement de mesures de maîtrise fondées sur le risque

30. Les autorités compétentes opérant au niveau national doivent en collaboration avec le secteur alimentaire pertinent, élaborer des mesures de maîtrise fondées sur le risque pour les STEC lorsque cela est possible et pratique.

31. [Option 1 : Des outils de modélisation des risques peuvent être développés afin d'évaluer l'impact des mesures de maîtrise sur la réduction ou l'élimination du danger. Les capacités et limites doivent être clairement indiquées.] [Option 2 : Lors de l'élaboration d'outils de modélisation des risques⁷, le gestionnaire de risques doit en appréhender les capacités et les limites.] [Option combinant les deux précédentes : Des outils de modélisation des risques peuvent être développés afin d'évaluer l'impact des mesures de maîtrise sur la réduction ou l'élimination du danger. Les capacités et limites doivent être clairement indiquées et bien appréhendées par le gestionnaire de risques.]

32. ~~Lors de l'élaboration de mesures de maîtrise fondées sur le risque, les autorités compétentes peuvent utiliser les exemples quantitatifs de niveau probable de maîtrise d'un danger, présents dans ce document.~~

33. Les autorités compétentes formulant des paramètres de gestion des risques⁸ utilisés comme mesures de maîtrise réglementaires doivent adopter une méthodologie transparente et solide du point de vue scientifique.]

7. MESURES DE MAÎTRISE AU STADE DE LA PRODUCTION PRIMAIRE

34. Les mesures de maîtrise mises en place au stade de la production primaire des opérations de fabrication sont axées sur la diminution du nombre d'animaux porteurs de STEC et/ou excréteurs de STEC, ainsi que sur la prévention ou la limitation de la contamination des plantes par des STEC à la ferme. En outre, les bonnes pratiques agricoles (BPA) et les pratiques d'élevage en lien avec l'eau, l'hygiène des employés, l'utilisation appropriée des engrais et des bio-solides, la manipulation appropriée pendant le transport, la maîtrise de la température, et la propreté des surfaces de contact peuvent limiter l'incidence des STEC au stade de la production primaire.

8. MESURES DE MAÎTRISE AU STADE DE LA FABRICATION

35. Il est important de définir des mesures de maîtrise appropriées afin d'empêcher et/ou limiter la contamination et la contamination croisée des produits par les STEC lors de la fabrication.

9. MESURES DE MAÎTRISE AU STADE ~~DES CIRCUITS DE~~ LA DISTRIBUTION DES ALIMENTS

36. Il est important de définir des mesures de maîtrise pendant la distribution afin de garantir un stockage des produits à une température appropriée de manière à empêcher la prolifération des STEC au-delà d'un seuil détectable et minimiser la contamination croisée par les STEC.

37. Des mesures de maîtrise spécifiques des STEC sont décrites dans les annexes spécifiques des produits, le cas échéant. Les mesures de maîtrise relatives au bœuf cru se trouvent en Annexe I. Les mesures de maîtrise relatives aux légumes-feuilles frais se trouvent en Annexe II. Les mesures de maîtrise relatives au lait

⁷ *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CXG 30-1999).

⁸ *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)* (CXG 63-2007)

cru et aux fromages au lait cru se trouvent en Annexe III. Et les mesures de maîtrise relatives aux graines germées se trouvent en Annexe IV.

10. MISE EN ŒUVRE DES MESURES DE MAÎTRISE

38. La mise en œuvre⁹ consiste à instaurer la ou les mesures de maîtrise sélectionnées, à élaborer un plan de mise en œuvre, à communiquer sur la ou les mesures de maîtrise décidées, à s'assurer de l'existence d'un cadre réglementaire et d'une infrastructure pour la mise en œuvre, et à s'assurer de l'existence d'un procédé de surveillance et d'évaluation permettant de veiller à la bonne mise en œuvre de la ou des mesures de maîtrise.

10.1. Avant la validation

39. Avant la validation des mesures de maîtrise ~~fondées sur les dangers~~ pour les STEC, il convient d'effectuer les tâches suivantes :

- Identification de la ou des mesures spécifiques à valider. Il est nécessaire d'analyser toutes les mesures adoptées par l'autorité compétente et de vérifier si une mesure a déjà été validée d'une façon applicable et appropriée à un usage commercial spécifique, de sorte qu'aucune validation supplémentaire ne soit requise.
- Identification d'un objectif ou d'un résultat existant en matière de sécurité sanitaire des aliments, fixé par l'autorité compétente ou l'industrie. Dans l'optique de se conformer aux objectifs fixés par l'autorité compétente, il est possible que l'industrie fixe des objectifs plus stricts que ceux établis par l'autorité compétente.

10.2. Validation

40. La validation des mesures peut être effectuée par l'industrie et/ou l'autorité compétente.

41. Lorsque la validation est entreprise vis-à-vis d'une mesure de maîtrise fondée sur les dangers pour les STEC, il est nécessaire d'apporter des preuves démontrant que la mesure permet de maîtriser les STEC conformément à un objectif ou un résultat spécifié. Cela peut se faire par le biais d'une mesure unique ou d'un ensemble de mesures de maîtrise. Les *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire* (CXG 69-2008) (Section VI) fournissent des conseils détaillés sur le procédé de validation.

10.3. Implémentation de mesures de maîtrise validées

42. Reportez-vous à la Section 9.2 du *Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande* (CXC 58-2005), au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais* (CXC 53-2003) et au *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CXC 57-2004).

10.3.1. Responsabilité de l'industrie

43. L'industrie est responsable ~~{en premier lieu}~~ de la mise en œuvre, de la documentation, de la validation, de la vérification et de la supervision des systèmes de maîtrise des procédés en vue de garantir la salubrité et la sécurité sanitaire du bœuf cru, des légumes-feuilles frais, du lait cru et des fromages au lait cru, ainsi que des graines germées. Ces systèmes doivent inclure des mesures de maîtrise des STEC appropriées face aux exigences des gouvernements nationaux et aux circonstances spécifiques de l'industrie et, lorsque cela est possible, les mesures doivent être appliquées conformément aux instructions du fabricant.

44. Les ~~systèmes-mesures~~ de maîtrise ~~des procédés~~ documentés doivent décrire les activités exécutées, notamment les procédures d'échantillonnage, les objectifs spécifiques (par exemple, objectifs de performances ou critères de performances) fixés pour les STEC, les activités de vérification de l'industrie ainsi que les actions correctives.

10.3.2. Systèmes réglementaires

45. L'autorité compétente, en collaboration avec le secteur alimentaire pertinent, ~~{doit} {peut}~~, pourrait, si nécessaire, fournir à l'industrie des directives et d'autres outils de mise en œuvre permettant la mise en place de systèmes de maîtrise des procédés.

46. L'autorité compétente peut évaluer les systèmes de maîtrise des procédés documentés afin de vérifier leur fondement scientifique et établir des fréquences de vérification. Des programmes de tests microbiologiques doivent être établis ~~en vue d'une vérification des systèmes HACCP lorsque des objectifs afin de vérifier l'efficacité des mesures spécifiques~~ de maîtrise des STEC ~~ont été identifiés~~.

10.4. Vérification des mesures de maîtrise

⁹ Voir Section 7 des *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)* (CXG 63-2007).

47. Reportez-vous à la Section 9.2 du *Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande* (CXC 58-2005), au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais* (CXC 53-2003), au *Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers* (CXC 57-2004) et à la Section IV des *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire* (CXG 69-2008).

10.4.1. Industrie

48. En raison du coût élevé des tests de détection des STEC et de leur faible prévalence dans les aliments, l'industrie peut utiliser des informations de test sur les micro-organismes indicateurs afin de vérifier les mesures de maîtrise des STEC. Les activités de vérification par l'industrie doivent démontrer que toutes les mesures de maîtrise des STEC ont été mises en œuvre comme prévu. La vérification doit inclure l'observation des activités de surveillance (par exemple, un employé ~~du programme qui est~~ chargé des activités de surveillance peut observer la personne qui réalise les procédures de surveillance à une fréquence donnée), la vérification ~~des documents avec la revue~~ des enregistrements de surveillance, des actions correctives et de vérification et de vérification, et l'échantillonnage et les tests concernant les micro-organismes indicateurs et les STEC, le cas échéant.

49. En raison des niveaux habituellement bas et de la prévalence habituellement faible des STEC dans les aliments, la surveillance énumérative-quantitative des STEC n'est pas pertinente et l'utilité de tests de présence/absence dans les procédés de surveillance est limitée (FAO/OMS 2018). La surveillance des performances des procédés peut être optimisée par la surveillance quantitative des micro-organismes utilisés comme indicateurs sanitaires et hygiéniques. Ces micro-organismes indicateurs ne signalent pas la présence ni l'absence de micro-organismes pathogènes, mais attribuent en revanche une valeur quantitative à la maîtrise de la contamination microbienne générale dans le produit et l'environnement de fabrication. Les micro-organismes indicateurs de l'hygiène utilisés doivent être les organismes les plus informatifs possible pour l'environnement de fabrication spécifique. Parmi les micro-organismes indicateurs potentiels d'hygiène, on peut citer notamment la numération bactérienne de la flore mésophile aérobique totale (~~micro-organismes aérobies mésophiles~~) totale, ~~la numération~~ des coliformes ou des coliformes fécaux, ~~la numération totale~~ des *E. coli* et ~~la numération~~ des entérobactéries. Une hausse du nombre de micro-organismes indicateurs au-delà des valeurs de maîtrise indique une perte de maîtrise et la nécessité de mettre en place des actions correctives. Une hausse de la quantité de micro-organismes indicateurs sélectionnés indique une baisse de la maîtrise et la nécessité de mettre en place des actions correctives. De plus, la hausse de la fréquence des vérifications entraîne une hausse de la rapidité de détection d'une perte de maîtrise de l'hygiène pendant la fabrication. La vérification à plusieurs étapes de la chaîne de fabrication peut faciliter l'identification rapide de l'étape du procédé requérant des actions correctives. La surveillance des micro-organismes indicateurs d'hygiène peut s'accompagner de tests réguliers de détection des STEC, le cas échéant, afin d'optimiser la prise de décisions fondées sur le risque. Les tests de détection des STEC peuvent contribuer à réduire les taux de contamination, améliorer la sécurité sanitaire des aliments et promouvoir l'amélioration continue des procédés, si les résultats des tests sont liés aux exigences en matière d'actions correctives.

50. La fréquence de vérification peut varier en fonction des aspects opérationnels de la maîtrise des procédés, des performances historiques de l'établissement et des résultats de l'activité de vérification elle-même.

51. La tenue d'enregistrements est essentielle pour faciliter la vérification et la traçabilité.

10.4.2. Systèmes réglementaires

52. L'autorité compétente doit veiller à ce que l'ensemble des mesures de maîtrise réglementaires qui sont mises en œuvre par l'industrie respectent les exigences réglementaires, le cas échéant, liées à la maîtrise des STEC.

11. SURVEILLANCE ET EXAMEN

53. La surveillance et l'examen des systèmes de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments constituent un aspect important de l'application du cadre de la gestion des risques¹⁰. Ils contribuent à la vérification de la maîtrise des procédés et permettent de montrer les progrès accomplis vers la réalisation des objectifs de santé publique. Une surveillance efficace prévoit la vérification de l'efficacité des procédés de maîtrise des STEC tout au long de la chaîne alimentaire.

54. Les informations sur le niveau de maîtrise des STEC à des étapes appropriées de la chaîne alimentaire peuvent être utilisées à différentes fins, par exemple pour valider et/ou vérifier les résultats des mesures de maîtrise alimentaire, pour surveiller la conformité avec les objectifs réglementaires ~~fondés sur les dangers d'une part et sur le risque d'autre part de maîtrise des STEC~~, et pour aider à prioriser les efforts réglementaires destinés à réduire les maladies d'origine alimentaire. Un examen systématique des informations de surveillance permet à l'autorité compétente et aux parties prenantes pertinentes de se positionner pour

¹⁰ Voir Section 8 des *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)* (CXG 63-2007).

optimiser l'efficacité générale des systèmes de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments et apporter des améliorations si nécessaire.

11.1. Surveillance

55. La surveillance par le biais de l'échantillonnage et du test doit être menée à des étapes appropriées tout au long de la chaîne alimentaire à l'aide d'un test de diagnostic validé et d'un échantillonnage aléatoire ou ciblé, le cas échéant.

56. Par exemple, les systèmes-programmes de surveillance pour les STEC et/ou les micro-organismes indicateurs, le cas échéant, dans le bœuf cru, les légumes-feuilles frais, le lait cru et les fromages au lait cru, ainsi que les graines germées, peuvent inclure des tests à la ferme (par exemple, pour les légumes-feuilles frais), lors de l'abattage et dans les établissements de fabrication, mais aussi sur les chaînes de distribution au détail, le cas échéant et selon l'objectif de surveillance.

57. Des programmes de surveillance réglementaires mis en place par les autorités compétentes doivent être conçus en concertation avec les parties prenantes pertinentes, le cas échéant, et ils devraient tenir compte du plan d'échantillonnage, y compris le nombre et l'emplacement, en tenant compte des options les plus rentables de collecte et d'analyse des échantillons, ainsi que des contraintes de ressources. En raison de l'importance de la surveillance des données pour les activités de gestion des risques, il convient de normaliser au niveau national les composants d'échantillonnage et d'analyse des programmes de surveillance réglementaire et de les soumettre à un contrôle qualité.

58. Les types d'échantillons et de données collectés dans les systèmes de surveillance doivent être en adéquation avec les résultats recherchés. L'énumération et la caractérisation des micro-organismes fournissent en général plus d'informations pour l'évaluation et la gestion des risques que les tests de présence ou d'absence. Si le programme de surveillance réglementaire est mené par l'industrie, il doit présenter une certaine flexibilité vis-à-vis des procédures utilisées, tant que les procédures industrielles fournissent des performances équivalentes aux procédures réglementaires.

59. Les informations de surveillance doivent être rapidement mises à la disposition des parties prenantes pertinentes (par exemple, le cas échéant, producteurs, industrie de fabrication, autorités compétentes, secteur de la santé publique, et consommateurs).

60. La surveillance des informations issues de collectées tout au long de la chaîne alimentaire doit servir à confirmer si les objectifs de gestion des risques ont été atteints. Si possible, ces informations doivent être combinées à des données de surveillance de la santé humaine et à des données d'attribution des sources des maladies d'origine alimentaire afin de valider les mesures de maîtrise fondées sur le risque et de s'assurer des progrès accomplis vers la réalisation des objectifs de réduction des risques.

~~61. Les activités suivantes peuvent apporter de nouvelles informations à prendre en compte lors de la surveillance :~~

- ~~• la surveillance de maladies cliniques déclenchées par les STEC chez les humains ; et~~
- ~~• les investigations épidémiologiques, notamment les épidémies et les cas sporadiques.~~

11.2. Critères des analyses de laboratoire pour la détection des STEC

62. La méthode d'analyse choisie doit correspondre au type d'échantillon à analyser, mais aussi à l'objectif pour lequel les données ont été collectées. L'objectif de l'analyse des micro-organismes pathogènes transmis par les aliments et d'origine bactérienne, y compris les STEC, peut être divisé en plusieurs catégories :

- acceptation du lot de produits ;
- maîtrise des performances des procédés, pour une mise en conformité avec la réglementation nationale sur les aliments ;
- vérification de la satisfaction des demandes d'accès aux marchés ; et
- enquêtes de santé publique.

63. Le risque de maladie grave due à une infection par les STEC peut être prédit en fonction des facteurs de virulence (codés par les gènes) présents dans une souche de STEC. L'analyse de ces facteurs doit être utilisée en complément afin de permettre l'évaluation et la prédiction du potentiel pathogène des souches de STEC couvertes par les échantillons alimentaires. Les connaissances scientifiques actuelles indiquent que toutes les souches de STEC sont pathogènes pour les humains et susceptibles de provoquer des maladies. Cependant, les souches de STEC porteuses des gènes *stx2a* ou des gènes d'adhérence *eae* ou *aggR* sont le plus souvent associées à des diarrhées, maladies graves telles que des diarrhées sanglantes ou un syndrome hémolytique urémique (SHU) et à des hospitalisations. Les souches de STEC porteuses d'autres

~~sous-types stx peuvent provoquer des diarrhées, mais leur association avec le SHU est moins claire et des variations importantes peuvent être relevées.~~ Par conséquent, pour gérer de manière appropriée le risque de présence de STEC dans les produits évoqués au sein du présent document d'orientation, il est nécessaire d'effectuer des tests de détection des facteurs de virulence comme ceux-là. Le risque de provoquer une maladie grave dépend également de la virulence de la combinaison et de l'expression des gènes, de la dose ingérée et de la sensibilité de l'hôte humain. Un cadre de la gestion des risques doit donc aussi être appliqué lorsque les pays choisissent leurs méthodes de laboratoire pour la détection des STEC.

64. La détermination de la virulence et d'autres gènes marqueurs importants pourrait être effectuée à des fins d'analyse, par exemple grâce à des méthodes de réaction en chaîne par polymérase (PCR) ou une analyse du séquençage du génome entier des souches isolées. Il faut spécialement tenir compte de l'efficacité des techniques de culture de collecte d'échantillons pour optimiser les parties de produits les plus susceptibles d'être contaminées. Le choix des techniques de culture d'enrichissement utilisées pour récupérer les STEC dans les aliments est également important, car les souches de STEC présentent des physiologies très diverses, avec des caractéristiques de croissance variables. Certaines conditions peuvent être permissives pour des sous-populations de STEC spécifiques, comme *E. coli* O157:H7, mais cela risque d'inhiber la multiplication d'autres souches de STEC, et donc d'empêcher leur détection.

65. En outre, des bactéries autres que les STEC peuvent abriter contenir les mêmes gènes de virulence. Dans ce cas, la détection seule des de ces gènes est susceptible de ne pas refléter totalement le risque de santé en raison du différentiel ou du manque d'expression des gènes. Il est aussi primordial de caractériser les isolats de STEC. En effet, il l'isolation des STEC par séparation immunomagnétique (SIM) ou par des méthodes traditionnelles fondées sur la culture est indispensable pour confirmer la présomption d'échantillons PCR positifs.

66. Le nombre d'aliments ayant été identifiés comme vecteur de transmission des STEC a augmenté au fil du temps. Des études de référence et des études ciblées sont menées afin de fournir des données sur la prévalence et d'identifier les facteurs de risque tout au long de la chaîne alimentaire. Ces données, ainsi que les données relatives à la surveillance de la santé publique, seront utilisées dans les évaluations des risques et les profils de risque des combinaisons STEC/aliments pour classer les aliments et les STEC par ordre de priorité selon leur rapport avec la santé publique. Les méthodes d'analyse choisies doivent être déterminées en fonction des objectifs poursuivis, fournir des réponses aux questions relatives à la gestion des risques, et être à la portée des ressources dont disposent les gouvernements et l'industrie (rapport d'experts FAO/OMS sur les STEC, 2018). Dans le cas où un laboratoire ne dispose pas des ressources et de la technologie requises pour caractériser un isolat, ce dernier pourra être envoyé à un centre laboratoire de référence.

67. La gravité des maladies liées aux STEC et l'éventualité qu'elles entraînent une diarrhée, une diarrhée sanglante ou un syndrome hémolytique et urémique, ce qui démontre le degré de pertinence en termes de santé publique, peuvent être définies par la combinaison des gènes de virulence au sein d'une souche isolée de STEC. Ces combinaisons peuvent être classées de la plus grave (1) à la moins grave (5). Les JEMRA¹¹ recommandent de les utiliser (Tableau 1) pour déterminer les objectifs de gestion des risques ciblant :

- les STEC relevant le plus de la santé publique ;
- la conception de programmes de suivi et de surveillance par les autorités compétentes ; et
- l'allocation de ressources à des enquêtes de santé publique et aux rappels en cas de test positif.

68. Dans leur rapport, les JEMRA précisent que l'association de sous-types Stx autres que Stx2 avec le SHU est moins concluante et varie en fonction d'autres facteurs, tels que la sensibilité de l'hôte, la charge pathogène et le traitement antibiotique.

Tableau 1. Gènes de virulence des STEC dans des souches isolées et risque de diarrhée (D), diarrhée sanglante (DS) ou syndrome hémolytique et urémique (SHU) (1 représentant le niveau de risque le plus élevé).
^{*11}

¹¹ FAO/OMS 2018. Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and food: attribution, characterization, and monitoring. Microbiological Risk Assessment Series No. 31. Rome. Disponible (en anglais) sur : <http://www.fao.org/3/ca0032en/ca0032en.pdf>.

NIVEAU	ATTRIBUT (GÈNE)	RISQUE DE
1	<i>stx_{2a}</i> + <i>eae</i> ou <i>aggR</i>	D/DS/SHU
2	<i>stx_{2d}</i>	D/DS/SHU**
3	<i>stx_{2c}</i> + <i>eae</i>	D/DS^
4	<i>stx_{1a}</i> + <i>eae</i>	D/DS^
5	Autres sous-types <i>Stx</i>	D^

*selon la sensibilité de l'hôte ou d'autres facteurs, par exemple traitement antibiotique

**l'association avec le SHU dépend de la variante *stx2d* et du fonds génétique de la souche

^certains sous-types ont été signalés comme pouvant entraîner des DS, et à de rares occasions un SHU

11.3. Examen

69. L'examen périodique des données de surveillance des STEC aux étapes clés du procédé servira à évaluer l'efficacité des décisions et actions en matière de gestion des risques, ainsi que les futures décisions relatives à la sélection des mesures de maîtrise des STEC spécifiques, et fournira une base pour leur validation et leur vérification.

70. Les informations tirées de la surveillance des STEC tout au long de la chaîne alimentaire devront être associées à la surveillance de la santé humaines maladies d'origine alimentaire, aux données d'attribution des sources alimentaires, ainsi qu'aux données de retrait et de rappel pour, le cas échéant, permettre d'examiner et d'évaluer l'efficacité des mesures de maîtrise des STEC de la production primaire à la consommation.

71. Lorsque la surveillance des risques ou des dangers n'est pas en adéquation avec les objectifs de performances réglementaires, les stratégies de gestion des risques et/ou les mesures de maîtrise doivent être examinées.

11.4. Objectifs de santé publique

72. Les pays doivent tenir compte des résultats de la surveillance et de l'examen lors de la réévaluation et de l'actualisation des objectifs de santé publique en matière de maîtrise des STEC dans les aliments et lors de l'évaluation des avancées. La surveillance des informations sur la chaîne alimentaire couplée aux données relatives à l'attribution des sources alimentaires et aux données relatives à la surveillance de la santé humaine est un élément important. La surveillance et la mise en application des mesures de maîtrise pour le bon fonctionnement des systèmes de maîtrise des STEC doivent garantir que la chaîne alimentaire est assez sûre pour la santé humaine.

Références de la Section générale d'orientation sur les STEC

~~FAO/WHO, 2018, Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and food: attribution, characterization, and monitoring. Microbiological Risk Assessment Series 31, Report. https://www.who.int/foodsafety/publications/mra_31/en/~~

~~EFSA BIOHAZ Panel, 2020. Scientific Opinion on the pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. EFSA Journal 2020;18(1):5967, 105 pp. -)~~

~~Fremaux, B., Prigent-Combaret, C., & Vernozy-Rozand, C. (2008). Long-term survival of Shiga toxin-producing Escherichia coli in cattle effluents and environment: an updated review. Veterinary Microbiology, 132(1-2), 1-18.~~

~~Kintz, E., Brainard, J., Hooper, L., & Hunter, P. (2017). Transmission pathways for sporadic Shiga-toxin producing E. coli infections: A systematic review and meta-analysis. International journal of hygiene and environmental health, 220(1), 57-67.~~

~~Scheutz, F, Teel, LD, Beutin L, Piérard, D, Buvnes, G, Karch, H, Mellmann, A, Capriolo, A, Tozzoli, R, Morabito, S, Strockbine, NA, Melton-Celsa, AR, Sanchez, M, Persson, S, O'Brien, AD (2012). Multicenter evaluation of a sequence-based protocol for subtyping Shiga toxins and standardizing Stx nomenclature. J Clin Microbiol 50: 2951-2953.~~

~~Terajima, J., Izumiya, H., Hara-Kudo, Y., & Ohnishi, M. (2017). Shiga Toxin (Verotoxin)-producing Escherichia coli and Foodborne Disease: A Review. Food Safety, 5(2), 35-53.~~

~~Valilis, E., Ramsey, A., Sidiq, S., & DuPont, H. L. (2018). Non-O157 Shiga toxin-producing Escherichia coli—a poorly appreciated enteric pathogen: systematic review. International Journal of Infectious Diseases, 76, 82-87.~~