

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 18 décembre 2015

AVIS ¹ **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif à un projet de décret pris en application de l'article L. 214-1 du code de la consommation et concernant l'étiquetage du lait cru destiné à être remis en l'état au consommateur final

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 2 juin 2015 par la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à un projet de décret pris en application de l'article L. 214-1 du code de la consommation et concernant l'étiquetage du lait cru destiné à être remis en l'état au consommateur final.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

1.1. Contexte réglementaire

Le Règlement (CE) n°853 / 2004 permet à un Etat membre de mettre en place des règles nationales limitant la commercialisation, sur son territoire, de lait cru destiné à être consommé en l'état.

L'arrêté du 13 juillet 2012 fixe les conditions de production et de mise sur le marché de lait cru de bovins, de petits ruminants et de solipèdes domestiques remis en l'état au consommateur final. Le projet d'arrêt avait fait l'objet d'un avis de l'Afssa² rendu le 19 juin 2009 (saisine 2009-SA-0055). Le projet de décret, objet de la présente saisine, s'articule avec cet arrêté en précisant les mentions d'étiquetage obligatoires du lait cru remis en l'état au consommateur final.

1.2. Recommandations de l'avis de l'Afssa du 19 juin 2009 relatives aux mentions d'étiquetage du lait cru

L'avis de l'Afssa du 19 juin 2009 indique que les informations suivantes devraient être communiquées au consommateur :

- « 1. *date de la traite* ;
2. « *utiliser des récipients propres, en matériau apte au contact alimentaire* » ;
3. « *conserver au maximum à +4°C et consommer avant le ...* » ;

¹ Cet avis annule et remplace l'avis du 5 août 2015 transmis à l'auteur de la saisine mais non publié sur le site de l'Agence.

² Devenue Anses au 1^{er} juillet 2010

4. « pour les enfants de moins de quinze ans, les femmes enceintes et les personnes dont le système immunitaire est affaibli, faire bouillir avant consommation » ;
5. « cuire à cœur, à au moins +70°C, les gâteaux et pâtisseries préparés avec du lait cru ; chauffer le lait cru à au moins +70°C avant de fabriquer du yaourt ou du fromage ». »

L'Afssa recommandait enfin la fixation d'une durée de vie maximale réglementaire de conservation du lait cru de trois jours après la traite, applicable au lait cru conditionné, en vrac ou remis par l'intermédiaire des distributeurs automatiques.

1.3. Principales dispositions du projet de décret

Les mentions d'étiquetage obligatoires du lait cru figurant dans l'article 4 du projet de décret sont les suivantes :

« Les informations suivantes sont portées à la connaissance du consommateur final sur l'étiquette de chaque conditionnement individuel ou sur une affiche lisible placée en évidence à la vue du consommateur final lors de la remise en vrac :

- a. « la mention « à conserver à +4°C maximum » ;
- b. la date limite de consommation dans [les conditions prévues] à l'article 24 du Règlement (UE) n°1169/2011 susvisé ;
- c. la mention « faire bouillir avant consommation pour les enfants de moins de cinq ans, les femmes enceintes et les personnes dont le système immunitaire est affaibli » ;
- d. le numéro d'identification de l'établissement, délivré par le préfet ;
- e. le nom et l'adresse de l'exploitant ;
- f. la mention « utiliser un récipient propre », lorsque le lait est remis directement au consommateur final par l'intermédiaire d'un distributeur automatique de liquide. » ».

L'article 5 précise que la date limite de consommation est au plus égale à 3 jours après la date de la traite la plus ancienne.

1.4. Données épidémiologiques récentes

Le panel BIOHAZ³ de l'EFSA⁴ a rendu un avis, le 13 janvier 2015, relatif aux risques pour la santé publique liés à la consommation du lait cru. Selon cet avis, les dangers microbiologiques significatifs liés à la consommation du lait cru, au sein de l'Union européenne, sont : *Brucella melitensis*, *Campylobacter* spp., *Mycobacterium bovis*, *Salmonella* spp., les *Escherichia coli* producteurs de shigatoxines (STEC) et le virus de l'encéphalite transmise par les tiques (TBEV). D'après les données épidémiologiques, *Campylobacter*, *Salmonella* et les STEC sont les plus répandus au niveau européen. *Campylobacter* est le premier agent responsable d'épidémies liées à la consommation de lait cru en Europe (à l'origine de 21 foyers sur les 27 déclarés entre 2007 et 2013). En raison du manque de données chiffrées, le panel BIOHAZ n'a cependant pas pu quantifier les risques, pour la santé publique, associés à la consommation de lait cru dans l'UE (EFSA BIOHAZ Panel, 2015).

Une autre étude publiée par le CDC⁵, rapporte 81 épidémies liées à la consommation de lait non pasteurisé, entre 2007 et 2012, aux Etats-Unis, dont 77% étaient causées par *Campylobacter* (Mungai *et al.*, 2015).

1.5. Questions instruites

Le projet de décret ne tient compte que partiellement de l'avis de l'Afssa de 2009, et modifie en particulier l'âge en-dessous duquel l'ébullition du lait cru est recommandée (15 ans remplacé par 5 ans). Par ailleurs,

³ Panel on Biological Hazards

⁴ European Food Safety Authority (EFSA)

⁵ Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Department of Health & Human Services

au regard notamment des données récentes sur le risque lié à *Campylobacter*, il convient de s'interroger sur la nécessité d'étendre la recommandation d'ébullition du lait cru à l'ensemble des consommateurs afin de tenir compte de ce risque.

Les questions instruites sont les suivantes :

- Quelle est l'évolution de la sensibilité vis-à-vis des principaux pathogènes transmissibles par le lait cru en fonction de l'âge et de la catégorie de population ?
- Au regard des données disponibles, faut-il orienter la recommandation d'ébullition du lait cru à une ou plusieurs sous-population(s) sensible(s) ou la généraliser à l'ensemble de la population ?

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) ».

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Evaluation des risques biologiques liés aux aliments » (BIORISK) réuni le 6 novembre 2015.

L'expertise initiale des rapporteurs s'est notamment appuyée sur :

- La réglementation française concernant la production et la mise sur le marché du lait cru en France ;
- Les informations disponibles au 23 octobre 2015 concernant les conditions de production et de mise sur le marché dans d'autres pays de l'UE (Avis du panel BIOHAZ de l'EFSA, communication des membres du réseau « évaluation des risques microbiologiques » de l'EFSA en 2013 et 2014⁶) ;
- Les données épidémiologiques françaises et les relations dose/réponse relatives aux principaux pathogènes transmissibles par le lait cru ;
- Des publications scientifiques.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Rappel des exigences réglementaires concernant la production et la mise sur le marché du lait cru en France

Le règlement (CE) n°853/2004 du 29 avril 2004 fixe des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale, incluant le lait cru dans son annexe III section IX chapitre I « lait cru et colostrum-production primaire ». La définition de lait cru est « le lait produit par la sécrétion de la glande mammaire d'animaux d'élevage et non chauffé à plus de 40°C, ni soumis à un traitement d'effet équivalent ». Dans sa section IX au chapitre 1, ce texte explicite les exigences sanitaires à satisfaire pour un producteur ou collecteur de lait cru quant à la santé des animaux, à l'organisation et la tenue de l'établissement de production, l'hygiène pendant la traite, la collecte et le refroidissement, avec également des dispositions concernant l'hygiène du personnel.

Le respect de ces conditions hygiéniques et sanitaires, lors de la production de lait cru, doit conduire à la satisfaction du seul critère microbiologique proposé par le texte européen. Le lait cru produit doit être analysé au minimum deux fois par mois dans l'établissement. Il s'agit de comparer une moyenne géométrique variable des dénombrements bactériens à 30°C obtenus sur une période de deux mois (au moins n=4) à une valeur cible : 10⁵ UFC/mL lorsqu'il s'agit de lait de vache ou, pour les autres espèces, 1,5.10⁶ UFC/mL. Il est indiqué que les échantillons doivent être prélevés de façon aléatoire et que leur nombre doit être représentatif de la production, mais ce nombre n'est pas précisé par le texte du règlement.

Les dispositions de températures associées aux conditions de récolte et de distribution du lait cru sont précisées dans le texte, et sont les suivantes : le lait doit être refroidi sans délai à une température inférieure

⁶ Réunion du réseau des 19 -20 novembre 2013 et réponses au questionnaire transmis par l'EFSA le 18 avril 2014

à 8°C en cas de collecte quotidienne et, si la collecte se fait sur plusieurs jours, la température maximale est alors de 6°C.

Le Règlement (CE) n°853/2004 permet à un Etat membre de mettre en place des règles nationales limitant la commercialisation, sur son territoire, de lait cru et de crème crue destinés à la consommation humaine. En France, les conditions de récolte et de distribution de lait cru sont minimalement celles du règlement, avec des dispositions complémentaires précisées dans l'arrêté du 13 juillet 2012 relatif aux « conditions de production et de mise sur le marché de lait cru de bovins, de petits ruminants et de solipèdes domestiques remis en l'état au consommateur final ». La distribution de lait cru est soumise à autorisation et accordée sous réserve du respect de dispositions supplémentaires concernant les conditions de récolte et de distribution.

La distribution de lait cru ne peut correspondre à une récolte sur une durée de plus de 24 h. La température maximale de maintien, avant et au cours de la distribution, est comprise entre 0 et 4°C et non 8°C comme indiqué dans le Règlement (CE) n°853/2004.

De plus, les critères microbiologiques imposés par l'arrêté vont au-delà du seul dénombrement de la flore cultivable à 30°C. Il s'agit de critères de sécurité concernant *Salmonella* (absence dans 5 échantillons de 25 mL) et *Listeria monocytogenes* (< 100 UFC/mL). La fréquence d'analyse n'est pas imposée et reste sous la responsabilité de l'exploitant.

Un critère d'hygiène supplémentaire est imposé. Il s'agit du dénombrement de *E. coli* applicable tant pour du lait cru de vache, que pour celui de petits ruminants ou solipèdes. L'analyse des résultats de dénombrement de *E. coli* suit un plan à trois classes : m=10; M =100; n=5 et c=2.

La limite du critère relatif à la flore cultivable à 30° C est abaissée à 5.10⁴ UFC/mL, testée dans les conditions du règlement (deux fois par mois) pour du lait cru de vache, sauf si l'exploitation ne bénéficie pas d'une collecte de lait ; dans ce cas, la fréquence est déterminée sous la responsabilité de l'exploitant. Pour les autres espèces que la vache, la valeur cible du critère est de 5.10⁵ UFC /mL.

La vente directe ou par machine distributrice de lait cru de vache, est autorisée dans la grande majorité des Etats membres (exceptions : Grèce, Espagne, Norvège, Ecosse). Il y a des différences notables entre les niveaux rapportés de contamination des laits en flore cultivable à 30°C (sans précision de la destination, vente directe ou pas) entre représentants des Etats membres, avec des niveaux moyens compris entre 3 000 et plus de 10⁵UFC/mL. La moyenne est de l'ordre de 4,5 log UFC/mL. Peu de pays (Danemark, Suède et France) donnent des distributions par classe de concentration. La grande majorité des laits analysés (90% des laits et plus), présentent des dénombrements inférieurs à 5.10⁴ UFC/mL. En France, en 2012 plus de 92% des laits testés présentaient des dénombrements inférieurs à 5.10⁴ UFC/mL (Communication des membres du réseau « évaluation des risques microbiologiques » de L'EFSA, 2014)

En conclusion, en France, l'autorisation de récolter et de distribuer du lait cru en l'état au consommateur final est soumise à la satisfaction de conditions supplémentaires à celles du règlement (CE) n°853/2004. Il s'agit du respect de critères microbiologiques relatifs à *Listeria monocytogenes* et *Salmonella* (pathogènes) ainsi que *E. coli* (indicateur d'hygiène). De plus, l'arrêté français est plus contraignant que le règlement européen quand il s'agit de la limite microbiologique (m) pour l'analyse de la flore cultivable à 30°C.

3.2. Informations disponibles concernant les toxi-infections alimentaires collectives (TIAC) associées à la consommation du lait cru

Les retours d'information sur des épisodes de TIAC associés à la consommation de lait cru en Europe, entre 2007 et 2014, sont peu nombreux. Les pays qui rapportent des épisodes liés au lait cru décrivent de rares épisodes (moins d'une fois par année).

En France, sept TIAC liées à la consommation de lait cru, dont une causée par *Campylobacter*, ont été recensées, par l'InVS, dans la période 2007-2014 (Communication InVS – le 2 juillet 2015). La TIAC à *Campylobacter* est survenue en 2010, suite à la consommation de lait cru par un groupe d'enfants lors de la visite d'une ferme (11 enfants malades sur 24, présence de *Campylobacter* confirmée dans des coprocultures). Cette TIAC n'est pas citée dans l'avis du panel BIOHAZ de l'EFSA car le niveau de preuve a été considéré comme faible par la France ; en effet, *Campylobacter* a été mis en évidence uniquement sur des prélèvements humains, et non dans l'aliment, l'hypothèse d'une autre source de contamination (contact avec les animaux de la ferme par exemple) ne pouvant donc être écartée.

Depuis 2012, la Finlande a rapporté 3 TIAC liées à la consommation du lait cru : 1) un épisode de 8 cas de syndrome hémolytique urémique (SHU) chez des enfants ayant consommé du lait cru acheté à la ferme, 2) un épisode de 18 cas de campylobactériose chez des écoliers suite à la distribution, en classe, de lait cru apporté par un camarade 3) une épidémie de yersiniose (55 cas) survenue en 2014 et associée à la consommation de lait cru contaminé par *Yersinia pseudotuberculosis* O:1 (Parn *et al.*, 2015).

Deux pays qui ont interdit la vente de lait cru en 2010 ou avant, rapportent des épisodes de TIAC depuis cette mise en application. Ces deux épisodes datent pour l'un, de 2013 et impliquait *Campylobacter* (Norvège) et pour l'autre de 2012, *S. Enteritidis* était évoqué mais sans réelle évidence de lien de causalité avec la consommation de lait cru (Espagne).

Des épisodes de TIAC associés au lait cru consommé en l'état seraient en nombre relativement limités en Europe. Plusieurs foyers ont concerné des enfants.

3.3. Sensibilité par classe d'âge et par catégorie de population adulte aux principaux pathogènes transmissibles par le lait cru

3.3.1. Démarche

Les dangers pris en considération au vu des conclusions de l'avis du panel BIOHAZ de l'EFSA et des critères réglementaires de l'arrêté du 13 juillet 2012 sont : *Salmonella*, *Campylobacter*, les *Escherichia coli* entérohémorragiques (EHEC) et *Listeria monocytogenes*. Une approche possible pour définir les différentes catégories de la population auxquelles une recommandation d'ébullition devrait être adressée pourrait être basée sur l'estimation du nombre de malades pour chacune des catégories potentielles (enfants de moins de 5 ans, de moins de 10 ans, personnes de plus de 65 ans, etc.). Toutefois, l'analyse des données épidémiologiques (approche « descendante »), comme l'utilisation de l'appréciation quantitative des risques (approche « ascendante ») ne permettent pas cette estimation dans l'état actuel des connaissances (manque de données sur la part attribuable au lait cru des maladies concernées, le niveau de consommation, les modes de consommation par classe d'âge, etc.).

Il est en revanche possible d'estimer la sensibilité relative des différentes catégories de la population aux différents dangers et d'en déduire le risque attribuable. Une des façons de mesurer ce risque attribuable passe par le calcul du coefficient de Gini (Lee, 1997) qui quantifie la dispersion des niveaux de risque dans une population donnée. Ce coefficient est calculé à partir de la courbe de Lorenz qui représente la différence entre le pourcentage du nombre de malades associés à une sous-population et la part relative de cette population dans la population générale (Figure 1).

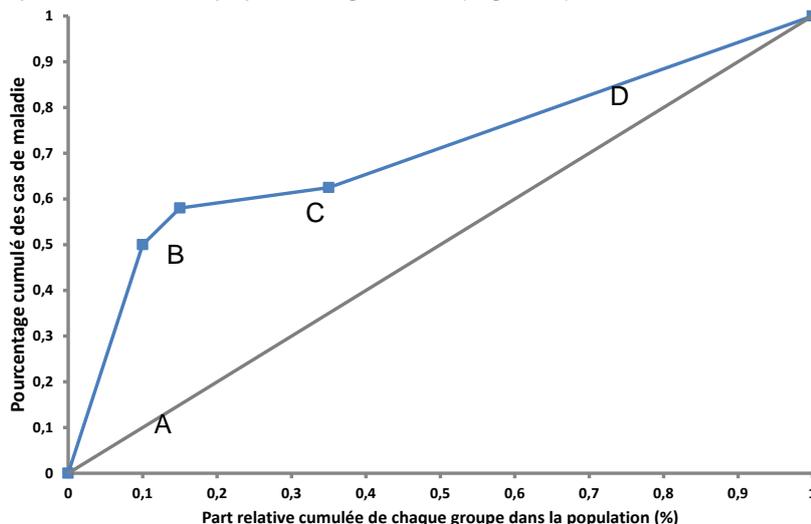


Figure 1 Courbe de Lorenz (bleue) pour 4 sous-populations A, B, C et D représentant respectivement chacune 10%, 5%, 20% et 65% de la population et 50%, 8%, 5% et 37% du nombre de malades. La courbe grise représente une situation dans laquelle chaque individu, chaque groupe contribue de façon identique au nombre de cas. Le coefficient de Gini représente l'aire entre les deux courbes

Dans l'exemple présenté sur la figure 1, les populations A et B ne représentent que 15% de la population mais 58% des cas de maladies. Cette dispersion des niveaux de risque peut être liée soit à une différence d'exposition soit à une différence de sensibilité des différentes catégories de la population.

Afin d'évaluer la sensibilité relative des différentes classes d'âge, on suppose que l'exposition aux dangers microbiologiques considérés (toutes voies confondues) est identique entre les différentes classes d'âge. En d'autres termes, les différences d'incidence, pour les différentes catégories de la population, de maladies associées aux pathogènes de l'étude seraient principalement expliquées par une différence de sensibilité, plus que par une différence d'exposition.

L'évaluation des sensibilités relatives des différentes catégories de population a été effectuée à partir des données d'incidence observées dans la population française et aussi à partir des relations dose-réponse disponibles. Les différentes approches ont été comparées afin de proposer les valeurs de sensibilité relative finalement utilisées pour guider le choix de la cible des recommandations.

3.3.2. Incidence des maladies par classe d'âge et par type de population

Infections à *Salmonella*

Le Centre national de Référence (CNR) *Salmonella* reçoit des souches de laboratoires privés et hospitaliers. En 2009, l'exhaustivité a été estimée à 48%, soit 48% des souches de *Salmonella* isolées en France ont été reçues au CNR.

La répartition des souches par classe d'âge est relativement stable d'une année à l'autre : sur les 5 dernières années (2010-2014), entre 5,8% et 7,4% des souches reçues au CNR concernent les enfants de moins de 1 an, 24% à 26% pour les enfants de 1 à 5 ans, 14% pour les enfants de 6-14 ans, de 36,5% à 39,2% pour la classe 15-64 ans, et entre 14,9% et 17,1% pour les 65 ans et plus. Les données d'incidence annuelle par classe d'âge en 2014 sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Incidence annuelle des salmonelloses* par classe d'âge en France, 2014 (CNR *Salmonella*, 2014)

Classe d'âge (ans)	Nombre de cas*	Nombre population (données Insee ⁷ 2015)	Incidence annuelle (par 100 000)
0-5	2718	4851509	56
6-10	910	4156534	22
11-14	357	3335942	11
15-64	3552	41 788 916	8
>=65	1522	12 185 093	12

*souches de patients reçues au CNR

Infections à *Campylobacter*

La surveillance des infections à *Campylobacter* repose sur un réseau de laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) et de laboratoires hospitaliers. Les laboratoires volontaires participants recherchent systématiquement les *Campylobacter* dans toute coproculture et envoient les souches qu'ils isolent au CNR avec une fiche d'information. En 2014, le CNR a reçu 5080 souches. L'âge médian des personnes infectées par *Campylobacter* (et bactéries apparentées) était de 24 ans (extrêmes : 0 mois-102 ans). La moyenne d'âge était de 31 ans et était significativement plus élevée chez les cas de *C. coli* que chez les cas de *C. jejuni* (36 ans vs 29 ans, $p < 10^{-3}$). L'incidence moyenne (nombre annuel de cas rapportés pour 100 000 habitants) était de 10 cas pour 100 000. L'incidence était maximale chez les jeunes enfants (23 cas pour 100 000 pour les enfants de 5 ans et moins, 16 cas pour 100 000 pour les enfants de 6 à 10 ans, 10 cas pour 100 000 pour les enfants de 11 à 14 ans), minimale chez les adultes (incidence de 7 cas pour 100 000 pour les 15-64 ans) et de 8 cas pour 100 000 pour les 65 ans et plus.

⁷ Institut national de la statistique et des études économiques

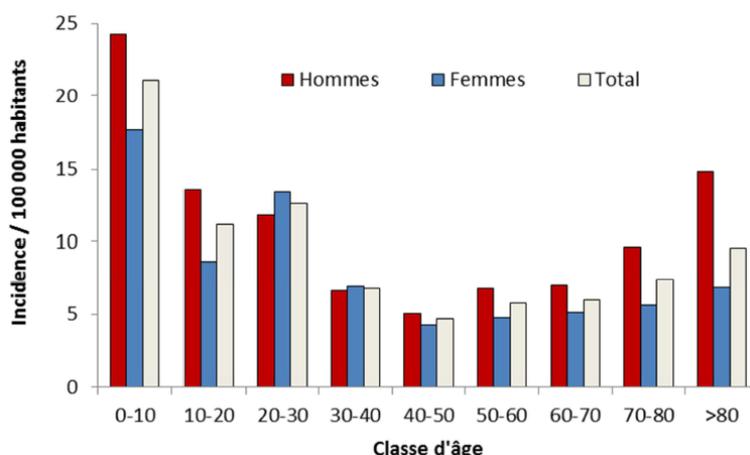


Figure 2 : Nombre annuel de cas (souches reçues au CNR) de *Campylobacter* et bactéries apparentées pour 100000 habitants par âge et sexe, France 2014 (CNR Campylobacter, 2014)

Infections à *Listeria monocytogenes*

La listériose est une maladie à déclaration obligatoire depuis 1998. La surveillance de la listériose humaine est menée conjointement en France par l'InVS au moyen de la déclaration obligatoire qui permet de recueillir les caractéristiques cliniques des malades à l'aide d'une fiche de notification spécifique, et par le CNR des *Listeria* qui assure la surveillance microbiologique des souches qui lui sont envoyées. En plus de cette transmission de données cliniques et microbiologiques, une enquête alimentaire est systématiquement réalisée à l'aide d'un questionnaire spécifique pour tout cas de listériose. De 250 à 380 cas de listériose sont diagnostiqués chaque année en France, soit une incidence annuelle de 4 à 6 cas par million d'habitants.

Goulet *et al.* (2012) ont examiné les cas de listériose signalés en France de 2001 à 2008 (sur la base de 1959 cas signalés). Le nombre de cas et de décès ont été calculés selon l'âge et d'autres conditions sous-jacentes. L'impact de ces conditions sous-jacentes spécifiques sur l'apparition de la listériose a été calculé.

Tableau 2 : Nombre de cas de listériose signalés en France de 2001 à 2008 par catégories de populations (Goulet *et al.* 2012)

Catégories de population	Population		Cas de listériose	
	Nombre	Part relative	Nombre	Incidence annuelle moyenne (par 100 000)
Population adulte en bonne santé de moins de 65 ans	48909403	76,7%	189	0,05
Plus de 65 ans sans autre condition sous-jacente	7038068	11,0%	377	0,67
Femmes enceintes	774000	1,2%	347	5,60
Cancers non hématologiques	2065000	3,2%	437	2,65
Cancers hématologiques	160000	0,3%	231	18,05
Insuffisances rénales ou hépatiques	284000	0,4%	164	7,22
Transplantation d'organe	25300	0,0%	16	7,91
Maladies inflammatoires (maladie de Crohn, arthrite rhumatoïde, etc.)	300674	0,5%	68	2,83
HIV	120000	0,2%	22	2,29
Diabètes (type I ou II)	2681000	4,2%	79	0,37
Maladies cardiaques	1400000	2,2%	29	0,26
Total	63757445	100%	1959	0,38

Tableau 3 : Taux d'incidence de listériose par classe d'âge, 2012-2014 (données non publiées, M. Tourdjman, InVS, 21/10/2015)

Classe d'âge (ans)	2012		2013		2014	
	Nombre de cas	Incidence annuelle (par 100 000)	Nombre de cas	Incidence annuelle (par 100 000)	Nombre de cas	Incidence annuelle (par 100 000)
0-5	0	0	3	0,06	1	0,02
6-10	0	0	1	0,02	2	0,05
11-14	1	0,03	0	0	0	0
15-64	132	0,31	132	0,32	141	0,34
>=65	213	1,90	233	2,02	230	1,94

En 2014, l'incidence de la listériose en France était de 5,7 cas par million d'habitants. Cette incidence est stable par rapport à 2013 mais en augmentation modérée par rapport aux incidences annuelles observées pendant la période 1999-2012, qui variaient entre 2,9 et 5,3 cas par million d'habitants. Cette augmentation concerne essentiellement les sujets âgés présentant des comorbidités, et suit une augmentation déjà constatée dans d'autres pays européens depuis 2006. Les enfants de moins de 15 ans sont peu concernés par la listériose (Tableau 3). Pour ce danger, ils ont donc été considérés comme appartenant à la population générale.

En 2014, 374 cas de listériose ont été déclarés en France (dont 364 en métropole) : 49 formes materno-néonatales et 325 formes non materno-néonatales. 51 décès sont survenus parmi les 325 formes non materno-néonatales, soit une létalité de 16%. Sur les 5 dernières années, la létalité varie entre 16% et 20%.

Infections aux *E. coli* entérohémorragiques (EHEC)

En France, la recherche des EHEC dans les selles n'étant pas effectuée en routine dans les laboratoires d'analyses médicales, la surveillance des infections à EHEC est basée depuis 1996 sur la surveillance des cas de SHU chez l'enfant de moins de 15 ans. Le SHU touche particulièrement les jeunes enfants et représente la principale cause d'insuffisance rénale aiguë chez l'enfant de moins de 3 ans. Dans la littérature, la létalité du SHU varie de 3 à 5 %, 1% selon les données de surveillance françaises, et plus d'un tiers des malades conservent des séquelles rénales à long terme.

En 2014, 117 cas de SHU autochtones ont été notifiés par 37 hôpitaux dont 12 cas par 10 hôpitaux hors réseau. L'incidence annuelle du SHU était de 0,99 cas/100 000 enfants de moins de 15 ans. Depuis 1996, l'incidence annuelle du SHU varie entre 0,6 et 1,3 cas/100 000 enfants de moins de 15 ans. En 2014, 66% des enfants étaient âgés de 3 ans et moins (médiane : 29 mois ; extrêmes : 2 mois - 14 ans). Depuis le début de la surveillance en 1996, l'incidence la plus élevée est observée chez les enfants de moins de 3 ans en 2014, elle était de 2,9/100 000 (tableau 4).

Tableau 4 : Incidence du SHU pour 100 000 enfants de moins de 15 ans par classe d'âge. France, 2014 (Invs, 2015)

Classe d'âge (ans)	Incidence annuelle (par 100 000 enfants)
0-5	1,95
6-10	0,6
11-14	0,1

3.3.3. Données d'hospitalisation

Les taux annuels d'hospitalisation en France métropolitaine pour 100 000 habitants sur la période 2008-2013 ont été calculés en divisant le nombre de séjours avec un code CIM10⁸ correspondant dans le PMSI⁹ (pour l'entérite à *Campylobacter*, code A045, et pour *Salmonella* codes A020, A021, A022, A028 et A029) par les données de l'Insee de la population (2010) par tranche d'âge (0-5 ans, 6-10 ans, 11-14 ans, 15-64 ans, et 65 ans et plus), corrigés pour la sensibilité de la culture pour *Campylobacter* et *Salmonella*, respectivement 0,6 et 0,95.

⁸ Classement international des maladies – version 10

⁹ Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

- **Infections à *Campylobacter***

Pour les infections à *Campylobacter*, le taux d'hospitalisation annuel moyen sur la période est de 8 hospitalisations pour 100 000. Le taux d'hospitalisation est plus élevé chez les enfants de 0-5 ans (21 hospitalisations/100 000). Ce taux est similaire chez les individus de 6-10 ans, 11-14 ans et les plus de 65 ans (respectivement 12, 9 et 12 pour 100000). Enfin, le taux d'hospitalisation est le plus faible dans la tranche d'âge 15-64 ans (5 hospitalisations pour 100 000).

- **Infections à *Salmonella***

Pour les infections à *Salmonella*, le taux d'hospitalisation annuel moyen sur la période est de 7 hospitalisations pour 100 000. Le taux d'hospitalisation est le plus élevé chez les enfants de 0-5 ans (33 hospitalisations/100000). Il est de 12 hospitalisations pour 100 000 chez les enfants de 6-10 ans. Le taux d'hospitalisation est proche chez les individus de 11-14 ans (6 hospitalisations pour 100 000) et de 65 ans et plus (9 hospitalisations pour 100 000). Enfin, le taux d'hospitalisation est le plus faible dans la tranche d'âge 15-64 ans (3 pour 100 000).

Tableau 5 Taux d'hospitalisation liés à des infections par *Campylobacter* et *Salmonella* (Van Cauteren et al. 2015)

Classe d'âge (ans)	Nombre population (en millions) (données Insee 2010)	<i>Campylobacter</i> 2008-2013			<i>Salmonella</i> 2008-2013		
		PMSI	Sensibilité 0,60	Hospitalisations /100000	PMSI	Sensibilité 0,95	Hospitalisations /100000
0-5	4,62	586	976	21	1 448	1 525	33
6-10	3,89	285	474	12	452	476	12
11-14	3,03	167	278	9	193	203	6
15-64	40,7	1 316	2 193	5	1 189	1 252	3
>65	10,5	737	1 228	12	909	957	9
Total	62,7	3 089	5 149	8	4 192	4 413	7

- **Infections à *Listeria monocytogenes***

Pour *Listeria monocytogenes*, les cas sont habituellement hospitalisés et la surveillance par la déclaration obligatoire est exhaustive. Les données de surveillance de *Listeria monocytogenes* reflètent donc l'incidence des listérioses en France.

- **Syndrome hémolytique urémique**

Les SHU pédiatriques sont habituellement tous hospitalisés. L'analyse du PMSI pour les SHU pédiatriques n'a donc pas été réalisée.

3.3.4. Revue des relations dose - réponse

Une **relation dose-réponse** permet d'établir un lien entre le niveau d'une exposition à un danger (dose totale ingérée de microorganismes exprimée en unité formant colonie - UFC) et la probabilité de survenue d'un effet. Plusieurs relations dose-réponse ont été publiées pour les quatre dangers abordés. L'objectif est ici d'utiliser pour chacun des dangers, les relations dose-réponse définies pour la population générale et la ou les population(s) sensible(s) et de calculer la sensibilité relative entre ces populations à partir des probabilités de maladies pour des doses de danger retrouvé dans le lait cru.

• Pour *Salmonella*

Teunis *et al.* (2012) ont défini deux types de populations au regard de la relation dose-réponse de *Salmonella* : une pour la population sensible (définie selon les auteurs comme les enfants de moins de 12 ans, les personnes de plus de 65 ans et les personnes hospitalisées) et une pour la population générale.

Une relation dose réponse a été établie pour chacune de ces populations. Les deux relations dose-réponse permettent d'estimer la sensibilité relative de chacune de ces populations pour différentes doses (*d*). La figure 2a montre la probabilité de salmonellose pour différentes doses pour les deux populations. La concentration dans le lait cru de *Salmonella*, n'est pas caractérisée mais *a priori* les doses ingérées sont faibles (Soboleva, 2013). Pour les faibles niveaux de dose ingérée (valeur retenue de 10 UFC), la probabilité de développer une salmonellose est 1,65 fois plus forte dans la population sensible par rapport à la population générale.

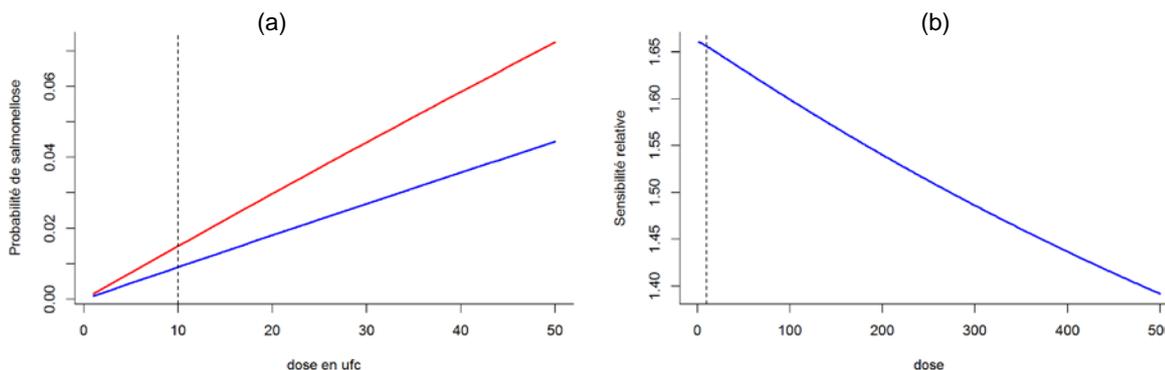


Figure 3. (a) Relation dose réponse pour *Salmonella* (d'après Teunis *et al.*, 2010) pour la population sensible (rouge) et générale (bleue) et (b) sensibilité relative en fonction de la dose.

• Pour *Campylobacter*

La relation dose-réponse de référence pour *Campylobacter* considère également deux catégories de population ; la population générale et la population sensible (Teunis *et al.*, 2005 ; Nauta *et al.*, 2009). Selon ces auteurs, la population sensible est constituée d'enfants. La relation dose-réponse pour cette catégorie a été établie à partir de données de 2 TIAC liées au lait cru, au Royaume-Uni et au Danemark, ayant affecté des enfants entre 4 et 13 ans. Dans notre situation, la relation dose-réponse est étendue à l'ensemble des enfants de moins de 15 ans. La figure 3a montre la probabilité de campylobactériose pour différentes doses pour les deux populations. Les concentrations dans le lait cru pour *Campylobacter* peuvent être de l'ordre de 100 UFC/L (Soboleva, 2013). Le lait cru à l'origine de ces deux TIAC contenait entre 10 et 100 UFC/L (Teunis *et al.*, 2005). Pour ces niveaux (100 UFC ingérées) la probabilité de campylobactériose serait 2,5 fois plus élevée chez les enfants que dans la population générale. Nauta *et al.* (2009) ont noté que la population sensible pouvait concerner d'autres catégories que les enfants mais sans donner de précisions.

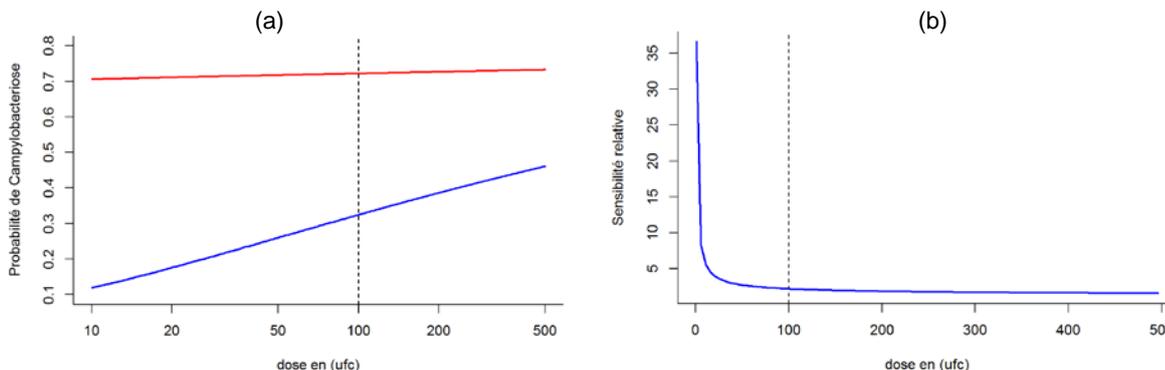


Figure 4. (a) Relation dose réponse pour *Campylobacter* (d'après Teunis *et al.*, 2005) pour la population sensible (rouge) et générale (bleue) et (b) sensibilité relative en fonction de la dose.

• Pour les EHEC

Pour *E. coli* O157:H7, Deliney-Muller *et al.* (2010) et Perrin *et al.* (2015) ont proposé une relation dose-réponse de risque de développer un SHU en fonction de la dose ingérée et de l'âge (pour des catégories d'âge inférieur à 15 ans). Cette relation a été établie à partir des données récoltées lors d'une épidémie associée à la consommation de viande hachée. Pour la plupart des relations dose-réponse, il est considéré que cette relation est valable pour l'ensemble des matrices alimentaires. Il est également fait l'hypothèse que cette relation est valide pour l'ensemble des sérotypes de EHEC.

A partir de cette relation, il est possible de calculer la probabilité de SHU pour les différentes classes d'âge présentées dans le tableau 6. Pour les individus de plus de 15 ans, l'hypothèse retenue est que les individus ont la même relation dose-réponse que les enfants de 15 ans (Perrin *et al.*, 2015).

Les données de contamination du lait cru étant faibles (Perrin *et al.*, 2015), la sensibilité relative a été calculée à partir des probabilités de SHU pour une dose de 1 UFC.

Tableau 6 : Sensibilité relative de différentes catégories de la population vis-à-vis des EHEC d'après les relations dose-réponse proposées par Deliney-Muller *et al.* (2010) et Perrin *et al.* (2015).

Classes d'âge (ans)	Population		Relation dose réponse	
	Nombre (Insee, 2015)	Part relative	Probabilité de SHU pour 1 cellule	Sensibilité relative par rapport à la population générale
[0, 5]	4851509	7,2%	2,5E-3	110,0
[6, 10]	4156534	6,2%	3,7E-4	16,4
[11, 14]	3335942	5,0%	6,5E-5	2,8
Population générale (≥15 ans)	53974009	81,6%	2,3E-5	-

• Pour *Listeria monocytogenes*

Récemment une nouvelle relation dose-réponse intégrant la variabilité de la virulence des souches de *L. monocytogenes* et la variabilité de la sensibilité de l'hôte a été établie pour 11 sous-groupes de la population (présentant des comorbidités sous-jacentes identiques) a été publiée (Pouillot *et al.*, 2015, tableau 7). Les sensibilités relatives ont été estimées pour une dose de 1 UFC, qui correspond à la dose médiane de *L. monocytogenes* ingérée par les consommateurs de lait cru (Giacometti *et al.*, 2015).

Tableau 7 : Sensibilité relative de différentes catégories de la population à *L. monocytogenes* d'après les relations dose-réponse proposées par Pouillot *et al.* (2015).

Catégories de population	Population		Relation dose réponse		
	Nombre	Part relative	Probabilité de listériose pour 1 cellule	Sensibilité relative par rapport à la population générale	Classement par sensibilité relative décroissante
Population adulte en bonne santé de moins de 65 ans	48909403	76,7%	7,9E-12	-	-
Cancers hématologiques	160000	0,3%	9,6E-09	1215	1
HIV	120000	0,2%	6,5E-09	823	2
Transplantation d'organe	25300	0,0%	3,14E-09	397	3
Insuffisances rénales ou hépatiques	284000	0,4%	2,79E-09	353	4
Femmes enceintes	774000	1,2%	2,01E-09	254	5
Maladies inflammatoires (maladie de Crohn, arthrite rhumatoïde, etc.)	300674	0,5%	8,43E-10	107	6
Cancers non hématologiques	2065000	3,2%	7,76E-10	98	7
Plus de 65 ans sans autre condition sous-jacente	7038068	11,0%	1,49E-10	19	8
Diabètes (type I ou II)	2681000	4,2%	7,47E-11	9	9
Maladies cardiaques	1400000	2,2%	5,01E-11	6	10
Total		100%			

3.3.5. Comparaison des résultats obtenus à partir des relations dose-réponse et des données épidémiologiques

Les courbes de Lorenz pour *Listeria monocytogenes* (Figure 4 haut) et les EHEC (Figure 4 bas) montrent des coefficients de Gini très élevés, indiquant une disparité importante des niveaux de risque au sein de la population. Les données de dose-réponse comme les données d'incidence dans les sous-populations aboutissent à des sensibilités relatives similaires.

Pour les EHEC, la différence s'explique en partie par les données épidémiologiques disponibles (elles ne concernent que les enfants de moins de 15 ans) et par l'hypothèse selon laquelle la population adulte contribue au risque avec une sensibilité identique à celle des enfants de 15 ans. Pour *L. monocytogenes*, la sensibilité relative estimée à partir des relations dose-réponse a été appréciée à des doses faibles. Le calcul de sensibilité relative établi à partir des données épidémiologiques se rapprochent probablement de la sensibilité relative pour des doses élevées (Pouillot *et al.*, 2015).

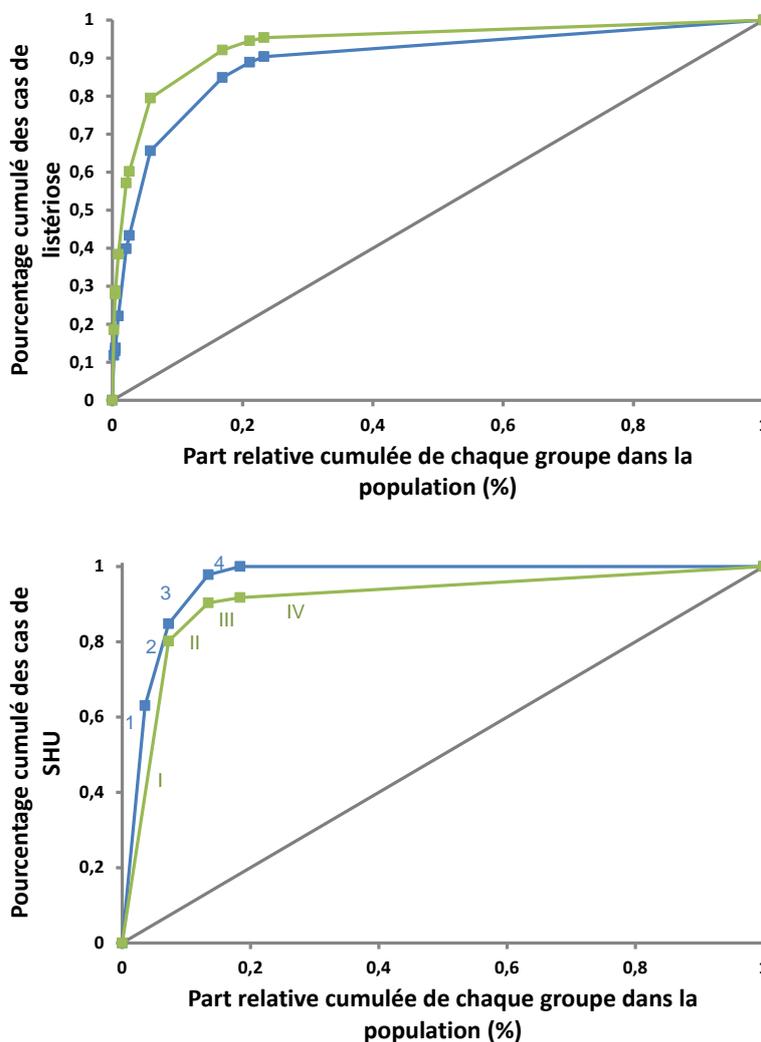


Figure 5. Courbes de Lorenz obtenues d'après les données épidémiologiques (bleu) ou les relations dose-réponse (vert) pour (haut) *L. monocytogenes* (cf. Tableau 7 pour la référence aux sous populations, classées dans le même ordre que la figure), (bas) EHEC (1, 2, 3) pour les sous populations ([0,5],[6,10], [11,14]). (I, II, III, IV) pour les sous populations ([0,5],[6,10], [11,14], et population générale

Les courbes de Lorenz pour *Salmonella* (Figure 5 haut) et *Campylobacter* (Figure 5 bas) montrent une disparité moins importante des niveaux de risque au sein de la population que celle de *L. monocytogenes* et des EHEC. Les relations dose-réponse ont tendance à indiquer des différences de sensibilités relatives plus faibles que celles rapportées par les données épidémiologiques.

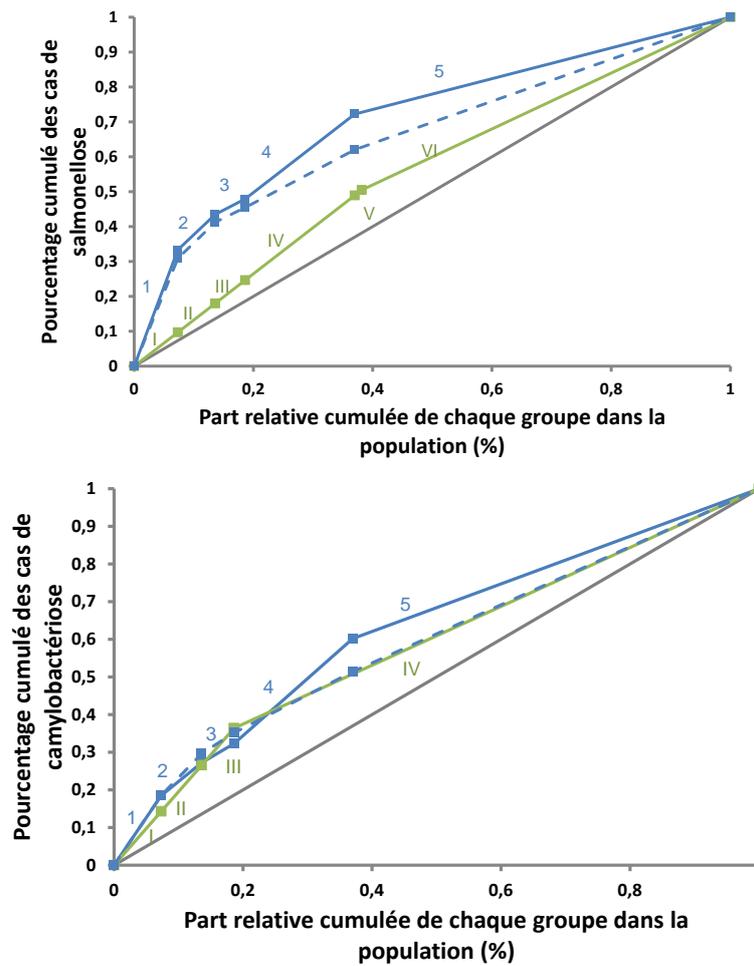


Figure 5. Courbes de Lorenz obtenues d'après les données épidémiologiques (bleu = cas CNR, bleu pointillé = d'après les données relatives aux cas hospitalisés) ou les relations dose-réponse (vert) pour (haut) *Salmonella* (1, 2, 3, 4, 5) pour les sous populations ([0,5], [6,10], [11,14], >65 ans et population générale). (I, II, III, IV, V) pour les sous populations ([0,5], [6,10], [11,14], >65 ans, femmes enceintes et population générale, (bas) *Campylobacter*. (1, 2, 3, 4, 5) pour les sous populations suivantes ([0,5], [6,10], [11,14], >65 ans et population générale). (I, II, III, IV) pour les sous populations ([0,5], [6,10], [11,14], et population générale

La synthèse des sensibilités relatives des différentes catégories de population est présentée dans le tableau 8 :

- Les enfants de 0 à 5 ans auraient une sensibilité entre 10 et 110 fois plus élevée que la population générale pour le SHU, entre 1,6 et 10,3 fois pour la salmonellose et entre 2,5 et 4 fois plus élevée pour la campylobactériose.
- Les enfants de 6 à 10 ans auraient une sensibilité entre 6 et 16,4 fois plus élevée que la population générale pour le SHU, entre 1,6 et 3,7 fois pour la salmonellose et de 2,2 à 2,5 fois plus élevée pour la campylobactériose.
- Les enfants de 11 à 14 ans auraient une sensibilité 2,8 fois plus élevée que la population générale pour le SHU, entre 1,4 et 2 fois pour la salmonellose et entre 1,4 et 2,5 fois plus élevée pour la campylobactériose.
- Les personnes âgées de plus de 65 ans auraient une sensibilité entre 14 et 19 fois plus élevée que la population générale pour la listériose et entre 1,6 et 3 fois pour la salmonellose.
- Les femmes enceintes auraient une sensibilité entre 116 et 254 fois plus élevée pour la listériose et 1,6 fois pour la salmonellose.
- Les autres populations sensibles auraient une sensibilité 1,6 fois plus élevée pour la salmonellose, et pour la listériose une sensibilité variable entre 5 et 1215 fois selon la maladie sous-jacente (cf. tableau 8).

Avis de l'Anses
Saisine n° 2015-SA-0114

Saisines liées n°2007-SA-0149, 2007-SA-0160, 2009-SA-0055

Tableau 8. Synthèse des sensibilités relatives à la population générale calculées à partir des différentes méthodes (données épidémiologiques et relation dose-réponse) des différentes catégories de population sensibles retenues pour les dangers considérés

Méthode	Danger	Enfants			Femmes enceintes	Autres populations sensibles								Personnes de plus de 65 ans	
		[0, 5]		[6, 10]		[11, 14]	Autres cancers	Cancer hémato	Insuffisance hépatique et rénale	Transplantation	Maladies inflammatoires	HIV	Diabètes		Maladies cardiaques
		[0-2]	[3-5]												
Relation dose-réponse	<i>Salmonella</i>	1,6			1,6	1,6								1,6	
	<i>Campylobacter</i>	2,5	2,5	2,5	-	-								-	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	- ^a	-	-	254	98	1215	353	397	107	823	9	6	19	
	EHEC	110	16,4	2,8	-	-								-	
Incidence des infections	<i>Salmonella</i>	7,0	2,8	1,4	-	-								1,5	
	<i>Campylobacter</i>	3,3	2,3	1,4	-	-								1,1	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	-	-	-	116	54	373	149	163	58	47	7	5	14	
	EHEC	29	10	6	1 ^b	-	-								-
Données hospitalisation	<i>Salmonella</i>	10,3		3,7	2,0	-	-								3
	<i>Campylobacter</i>	4,0		2,2	1,6	-	-								2,4

^a groupe rattaché à la population générale pour le danger considéré

^b le groupe de référence correspond aux enfants entre 11-14 ans

A partir des courbes de Lorenz, on peut par ailleurs déterminer la part du risque potentiel représentée par les populations visées dans les mentions d'étiquetage (tableau 9). Les intervalles présentés sont bornés par les valeurs extrêmes issues des trois méthodes d'estimation du risque relatif, pour chaque catégorie.

- La recommandation « *faire bouillir avant consommation pour les enfants de moins de cinq ans, les femmes enceintes et les personnes dont le système immunitaire est affaibli* » s'adresse à des catégories de populations qui représenteraient de 34 à 57 % des cas potentiels de salmonellose, de 80 à 85 % des cas potentiels de SHU, de 27 à 46 % des cas potentiels de campylobactériose, de 90 à 95% des cas potentiels de listériose associés au lait cru consommé en l'état.
- La recommandation « *faire bouillir avant consommation pour les enfants de moins de dix ans, les femmes enceintes et les personnes dont le système immunitaire est affaibli* » s'adresse à des catégories de populations qui représenteraient de 42 à 67 % des cas potentiels de salmonellose, de 90 à 98 % des cas potentiels de SHU, de 40 à 55% des cas potentiels de campylobactériose, de 90 à 95% des cas potentiels de listériose associés au lait cru consommé en l'état.
- La recommandation « *faire bouillir avant consommation pour les enfants de moins de quinze ans, les femmes enceintes et les personnes dont le système immunitaire est affaibli* » s'adresse à des catégories de populations qui représenteraient de 49 à 72 % des cas potentiels de salmonellose, de 92 à 100% des cas potentiels de SHU, de 49 à 60% des cas potentiels de campylobactériose, de 90 à 95% du risque de listériose associés au lait cru consommé en l'état.

Tableau 9 : Part du risque potentiel représenté par les différentes catégories de populations pour les 4 pathogènes considérés et selon les modes d'estimation disponibles (DR : relation dose-réponse, inf : données épidémiologiques des cas d'infection, hosp : données épidémiologiques des cas hospitalisés).

Recommandations	Salmonella			EHEC		Campylobacter			L. monocytogenes	
	DR	inf	hosp	DR	inf	DR	inf	hosp	DR	inf
Classe d'âge (ans)										
[0,5]	10%	31%	33%	80%	85%	14%	19%	18%		
[0,10]	18%	41%	43%	90%	98%	27%	30%	27%		
[0,14]	25%	45%	48%	92%	100%	36%	35%	32%		
>65ans	24%	17%	24%			13%	16%	28%	19%	13%
Femmes enceintes									18%	19%
Autres personnes sensibles									53%	64%
Somme 1 ([0,5] + >65ans + femmes enceintes + personnes sensibles)	34%	48%	57%	80%	85%	27%	35%	46%	90%	95%
Somme 2 ([0,10] + >65ans + femmes enceintes + personnes sensibles)	42%	58%	67%	90%	98%	40%	46%	55%	90%	95%
Somme 3 ([0,14] + >65ans + femmes enceintes + personnes sensibles)	49%	63%	72%	92%	100%	49%	51%	60%	90%	95%

CONCLUSIONS DU CES BIORISK

Le fardeau des maladies infectieuses transmissibles par le lait cru consommé en l'état, en France, reste difficile à estimer. Néanmoins, compte-tenu :

- (i) des exigences spécifiques relatives aux conditions de production et de distribution du lait cru et la faible consommation en France,
- (ii) du faible nombre de TIAC détectées par le système de surveillance français,
- (iii) des appréciations des risques réalisées dans d'autres pays.

La contribution du lait cru consommé en l'état aux maladies infectieuses telles que la salmonellose, la listériose, la campylobactériose et le SHU, peut être considérée comme faible par rapport aux autres contributeurs connus (viandes et produits à base de viande, œufs, produits transformés prêts à consommer, etc.).

La sévérité des effets néfastes liés à certains dangers microbiologiques potentiellement présents dans le lait cru, peut, néanmoins, justifier des mesures d'information auprès des consommateurs. Le projet de décret propose la mention d'étiquetage suivante : « *faire bouillir avant consommation pour les enfants de moins de cinq ans, les femmes enceintes et les personnes dont le système immunitaire est affaibli* ».

L'approche proposée pour orienter le choix des populations visées par le message de prévention est la détermination de la sensibilité relative des différentes catégories de populations pour les dangers retenus. Elle est fondée sur les relations doses-réponse publiées dans la littérature ainsi que les données d'incidence et d'hospitalisation comme indicatrices de la sensibilité des populations suivies.

Les éléments présentés dans cet avis et résumés dans les tableaux 8 et 9 peuvent être utilisés comme une aide à la décision pour le choix des catégories de populations figurant dans la mention d'étiquetage (sous-population(s) sensible(s) ou population générale). En l'absence de données sur l'efficacité de l'étiquetage sur les changements de comportement des consommateurs, l'impact des différentes mentions d'étiquetage sur la réduction des risques ne peut être évalué. Les estimations proposées devront être considérées comme un pourcentage maximal de réduction du risque. En effet, d'autres travaux menés par l'Anses ont mis en évidence que les recommandations portées sur l'étiquetage n'affectent que très partiellement les comportements des consommateurs (Anses, 2015).

Pour le choix des catégories de populations sensibles, il convient au préalable de se fixer une limite d'augmentation du risque relatif par rapport à la population générale. Par exemple,

- si l'on retient comme limite une augmentation d'un facteur 10 du risque relatif des différentes maladies (indiquées entre parenthèses), les populations visées par le message seraient : les enfants de moins de 10 ans (SHU), les femmes enceintes, les populations âgées de plus de 65 ans et les autres populations sensibles (listériose). Ces catégories de populations représenteraient de 42 à 67 % des cas potentiels de salmonellose, de 90 à 98 % des cas potentiels de SHU, de 40 à 55% des cas potentiels de campylobactériose, de 90 à 95% des cas potentiels de listériose associés au lait cru consommé en l'état.
- Si l'on retient une augmentation d'un facteur 2 du risque relatif des différentes maladies (indiquées entre parenthèses), les populations visées par le message seraient : les enfants de moins de 15 ans (SHU, campylobactériose), les femmes enceintes, les populations âgées de plus de 65 ans et les autres populations sensibles (listériose). Ces catégories de populations représenteraient de 49 à 72 % des cas potentiels de salmonellose, de 92 à 100% des cas potentiels de SHU, de 49 à 60% des cas potentiels de campylobactériose, de 90 à 95% du risque de listériose associés au lait cru consommé en l'état.

La généralisation de la recommandation à l'ensemble de la population permettrait de prévenir le reste des cas potentiels : 28% à 51% des cas potentiels de salmonellose, 8% des cas potentiels de SHU, 40 à 51% des cas potentiels de campylobactériose et 5 à 10% des cas potentiels de listériose associés au lait cru consommé en l'état.

Enfin, le CES BIORISK recommande de collecter les données permettant d'estimer le niveau de risque actuel lié aux laits crus commercialisés en France (prévalence et concentration des principaux dangers, niveau de consommation et modes de conservation et d'utilisation) en particulier pour les différentes catégories de personnes sensibles.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du CES BIORISK.

La mise en œuvre des bonnes pratiques d'élevage et d'hygiène à la ferme, ainsi que le respect de la chaîne du froid, sont essentiels pour limiter la contamination et la croissance des microorganismes pathogènes dans le lait cru. Néanmoins, en l'absence de mesures assurant l'élimination de ces dangers dans la production du lait cru destiné à être remis en l'état au consommateur final, toute dérive dans les bonnes pratiques peut résulter en une augmentation du niveau de risque comme en témoignent les épidémies identifiées à ce jour. L'ébullition du lait cru au moment de la consommation permet de réduire significativement le risque.

Le projet de décret concernant l'étiquetage du lait cru destiné à être remis en l'état au consommateur final ne tient compte que partiellement de l'avis de l'Afssa de 2009, et modifie en particulier l'âge en-dessous duquel l'ébullition du lait cru est recommandée (15 ans remplacé par 5 ans). L'avis de l'Agence apporte des éléments sur les impacts potentiels d'une telle recommandation pour différentes catégories de population selon leur sensibilité vis-à-vis des principaux pathogènes transmissibles par le lait cru.

Par conséquent, l'Agence estime nécessaire d'informer les consommateurs sur la nécessité de faire bouillir le lait cru, et ce tout particulièrement pour les populations sensibles.

Marc Mortureux

MOTS-CLÉS

Lait cru ; étiquetage ; décret ; risques microbiologiques

BIBLIOGRAPHIE

Afssa (2008). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet d'arrêté relatif aux conditions de production et de mise sur le marché de lait cru et de la crème crue de bufflonnes, de petits ruminants et de solipèdes domestiques destinés à la consommation humaine. <https://www.anses.fr/fr/system/files/MIC2007sa0160.pdf>

Afssa (2008). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux critères microbiologiques exigibles pour le lait cru de bovin livré en l'état et destiné à la consommation humaine. <https://www.anses.fr/fr/system/files/MIC2007sa0149.pdf>

Afssa (2009). Avis du 19 juin 2009 relatif à une demande d'avis sur un projet d'arrêté relatif aux conditions de production et de mise sur le marché de lait cru de bovins, de petits ruminants et de solipèdes domestiques destiné à la consommation humaine directe. <https://www.anses.fr/fr/system/files/MIC2009sa0055.pdf>

Anses (2015). Avis et rapport du 14 octobre 2015 relatif à l'information des consommateurs en matière de prévention des risques biologiques liés aux aliments.

Centre National de Référence des *Escherichia coli*, *Shigella* et *Salmonella*. Rapport d'activité annuel 2014. https://www.pasteur.fr/sites/www.pasteur.fr/files/cnr_e_coli-shigella-salmonella_2014_.pdf

Châtre P, Haenni M, Meunier D, Botrel MA, Calavas D, Madec JY. (2010). Prevalence and antimicrobial resistance of *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* isolated from cattle between 2002 and 2006 in France. *J Food Prot.*; 73(5):825-31.

Delignette-Muller ML, Jaloustre S, Bergis H. (2010). Bayesian modelling *Escherichia coli* O157:H7 dose response incorporating age as covariable. Non-Clinical Statistics 2010 conference, Statistical Methods for Pharmaceutical Research and Early Development, Lyon, September 27–29, 2010. Disponible: <http://www.ncs-conference.org/2010/>

Direction générale de l'alimentation (2005). Bilan des plans de surveillance et de contrôle mis en place par la DGAL en 2004.

EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards) (2015) Scientific Opinion on the public health risks related to the consumption of raw drinking milk. *EFSA Journal* 2015;13(1):3940, 95 pp. <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/doc/3940.pdf>.

Giacometti, F., Bonilauri, P., Albonetti, S., Amatiste, S., Arrigoni, N., Bianchi, M., ... & Serraino, A. (2015). Quantitative Risk Assessment of Human Salmonellosis and Listeriosis Related to the Consumption of Raw Milk in Italy. *Journal of Food Protection*, 78(1), 13-21.

Giacometti, F., Serraino, A., Bonilauri, P., Ostanello, F., Daminelli, P., Finazzi, G., ... & Rosmini, R. (2012). Quantitative risk assessment of verocytotoxin-producing *Escherichia coli* O157 and *Campylobacter jejuni* related to consumption of raw milk in a province in Northern Italy. *Journal of Food Protection*, 75(11), 2031-2038.

InVS, (2015). Surveillance du syndrome hémolytique et urémique post-diarrhéique chez les enfants de moins de 15 ans en France en 2014. <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies->

infectieuses/Risques-infectieux-d-origine-alimentaire/Syndrome-hemolytique-et-uremique/Donnees-epidemiologiques-du-SHU-chez-l-enfant-age-de-moins-de-15-ans-en-France

Lee, W.-C. (1997). Characterizing exposure–disease association in human populations using the Lorenz curve and Gini index. *Statistics in medicine* 16, 729-739.

Mungai, E.A., Behraves, C.B. and Gould, L.H (2015) Increased Outbreaks Associated with Nonpasteurized Milk, United States, 2007–2012. *Emerging Infectious Diseases*, 21(1), 119-122.

Pärn T, Hallanvuo S, Salmenlinna S, Pihlajasaari A, Heikkinen S, Telkki-Nykänen H, Hakkinen M, Ollgren J, Huusko S, Rimhanen-Finne R. Outbreak of *Yersinia pseudotuberculosis* O:1 infection associated with raw milk consumption, Finland, spring 2014. *Euro Surveill.* 2015;20(40)

Perrin, F., Tenenhaus-Aziza, F., Michel, V., Miszczycha, S., Bel, N., & Sanaa, M. (2015). Quantitative Risk Assessment of Haemolytic and Uremic Syndrome Linked to O157: H7 and Non-O157: H7 Shiga-Toxin Producing *Escherichia coli* Strains in Raw Milk Soft Cheeses. *Risk Analysis*, 35(1), 109-128.

Pouillot, R., Hoelzer, K., Chen, Y., Dennis, S. (2015). *Listeria monocytogenes* dose response Revisited-incorporating adjustments for Variability in Strain Virulence and Host Susceptibility. *Risk analysis: an official publication of the Society for Risk Analysis* 35, 90-108.

Soboleva T, 2013. Assessment of the microbiological risks associated with the consumption of raw milk. Ministry for Primary Industries (MPI) Technical Paper No: 2014/12. June 2013. Available at: <http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/raw-milk-sales-2014/2014-12-microbiological-risks-assessment-consumption-of-raw-milk.pdf>

Teunis, P. F., Kasuga, F., Fazil, A., Ogden, I. D., Rotariu, O., & Strachan, N. J. (2010). Dose–response modeling of *Salmonella* using outbreak data. *International journal of food microbiology*, 144(2), 243-249.

Teunis, P., Van den Brandhof, W., Nauta, M., Wagenaar, J., Van den Kerkhof, H., & Van Pelt, W. (2005). A reconsideration of the *Campylobacter* dose–response relation. *Epidemiology and Infection*, 133(04), 583-592.

Van Cauteren, D., H. De Valk, C. Sommen, L. A. King, N. Jourdan-Da Silva, F.-X. Weill, S. Le Hello, F. Mégraud, V. Vaillant and J. C. Desenclos, (2015): Community Incidence of Campylobacteriosis and Nontyphoidal Salmonellosis, France, 2008–2013. *Foodborne Pathogens and Disease*, 12(8):664-669.

Textes réglementaires

Arrêté du 13 juillet 2012 relatif aux conditions de production et de mise sur le marché de lait cru de bovins, de petits ruminants et de solipèdes domestiques remis en l'état au consommateur final, JORF n°0168 du 21 juillet 2012 page 11990, NOR: AGRG1229148A

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, Journal officiel de l'Union européenne L 139 du 30 avril 2004.