



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

**AVIS 35-2010**

**Objet : Evaluation du risque de *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé (Sci Com 2005-79 : dossier auto-saisine)**

Avis validé par le Comité scientifique le 15 octobre 2010.

**Résumé**

L'AFSCA réalise chaque année un grand nombre d'analyses dans le cadre de son programme de contrôle. Le présent avis évalue dans quelle mesure les résultats d'analyse pour "*Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à la consommation" peuvent être utilisés pour la réalisation d'une évaluation du risque quantitative. L'étude de cas choisie est "*Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé".

Lors d'une première évaluation du risque probabiliste, le nombre moyen de cas belges de listériose causés par la consommation de saumon fumé a été estimé sur base des résultats d'analyse de *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé pour les années 2002-2005 (conservation à 4°C pendant 2/3 du délai de conservation et à 7°C pendant 1/3 du délai de conservation). En fonction de la distribution probabiliste choisie associée à ces données, le nombre moyen de cas de listériose est estimé entre 0,2 et 1,0 par an. Ce chiffre constitue d'une part une surestimation puisque l'on suppose que le saumon est consommé à la fin de son délai de conservation, et d'autre part une sous-estimation car il n'est pas tenu compte de la variabilité de température au niveau de la distribution et dans le réfrigérateur du consommateur.

Lors d'une deuxième évaluation du risque probabiliste, le nombre de cas de listériose a été estimé après simulation de la croissance de *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé sur base de différents scénarios. Les chiffres utilisés sont les résultats d'analyse de *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé pour la période 2006-2009, issus du secteur de la transformation (vérification de la conformité avec le critère 'absence dans 25 g'), complétés par les résultats d'analyse du test 'détection dans 1 g' et 'dénombrement' (sur demande du Comité scientifique suite à cette étude de cas). Le nombre moyen estimé de cas de listériose causés par la consommation de saumon fumé, après une simulation de croissance dans des conditions identiques à celles de la première évaluation du risque, se situe entre 1 et 1,6 cas (suivant la distribution probabiliste choisie). Lorsqu'on applique dans le modèle des conditions qui correspondent davantage à la réalité (utilisation d'une distribution de température au niveau du secteur de la distribution et du frigo du consommateur, hypothèse que la consommation a lieu à 75% du délai de conservation et que la moitié de la durée totale de conservation du saumon fumé se passe dans le secteur de la distribution et l'autre moitié dans le frigo du consommateur), le nombre annuel de cas de listériose causés par la consommation de saumon fumé est, après

simulation, estimé à 3,1. En 2008, *Listeria monocytogenes* a été isolée 53 fois chez l'homme en Belgique. Ces données suggèrent que le saumon fumé constitue une des denrées alimentaires qui contribuent à l'exposition. Par l'analyse de scénarios, l'importance de la température de conservation du saumon fumé dans le secteur de la distribution et dans le frigo du consommateur vis-à-vis du nombre de cas de listériose a été évaluée. Il a ainsi été prouvé que l'impact de la température dans le frigo du consommateur était le plus élevé. L'effet d'une réduction du délai de conservation a également été évalué; par exemple, le nombre de cas de listériose diminue d'un facteur 5 si l'on suppose que le saumon a été consommé à 50% du délai de conservation au lieu d'être consommé à 75% du délai de conservation.

De manière générale, les résultats d'analyse rassemblés dans le cadre du programme de contrôles pour *Listeria monocytogenes* (vérification avec les critères du Règlement 2003/2005) ne conviennent pas à la réalisation d'une évaluation du risque probabiliste. Néanmoins, si ces résultats d'analyse sont complétés par d'autres résultats complémentaires (issus de dénombrements ou de la détection avec limite de détection modifiée), ces données peuvent alors être utilisées (en se basant sur un certain nombre d'hypothèses) pour la réalisation d'une évaluation du risque probabiliste.

Le Comité scientifique recommande de définir les objectifs avant de procéder à la réalisation d'une évaluation du risque. En effet, le type de données requises variera suivant l'objectif. Par exemple, si le but est d'effectuer un classement comparatif du risque des denrées alimentaires dans le secteur de la distribution, les données du secteur de la distribution peuvent alors être utilisées. Par contre, si le but est d'évaluer l'impact des mesures d'intervention (p.ex. l'impact de la réduction du délai de conservation), des données du secteur de la transformation sont alors requises. La réalisation d'une estimation de l'exposition sur base des résultats d'analyse rassemblés dans le secteur de la transformation nécessite un modèle de croissance pour *Listeria monocytogenes* dans la denrée alimentaire faisant l'objet de l'estimation, ainsi que des données numériques sur les propriétés intrinsèques (p.ex. pH, aw) et sur les conditions extrinsèques (p.ex. température, durée de conservation).

Il serait utile à l'Agence alimentaire d'établir une classification des différentes denrées alimentaires suivant le risque de listériose pour le consommateur. Ces informations pourraient alors être utilisées par la suite pour l'ajustement futur du programme de contrôle. L'étude présentée dans cet avis constitue la base méthodologique de cette classification plus étendue.

## Summary

### **Advice 35-2010 Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in smoked salmon (self tasking initiative)**

The FASFC performs yearly a large number of analyses within the framework of the control program. In this advice the fitness of the analyses results for '*Listeria monocytogenes* in ready-to-use food' was evaluated for use in a quantitative risk assessment. As a case-study, '*Listeria monocytogenes* in salmon' was chosen.

In a first probabilistic risk assessment the mean number of listeriosis cases caused by eating salmon was estimated based on the analyses for *Listeria monocytogenes* on salmon between 2002-2005 (conservation at 4°C during 2/3th of the shelf life and conservation at 7°C during 1/3th of the shelf life). Depending on the chosen probabilistic distribution, the mean number of listeriosis cases was estimated between 0,2 and 1 per year. On one hand this number is an overestimation because of the assumption that the salmon is consumed at the end of the shelf life; on the other hand this number is an underestimation since the variability of temperature during distribution and conservation by the consumer is not taken into account.

In a second probabilistic risk assessment the number of listeriosis cases was estimated by simulating the growth of *Listeria monocytogenes* in smoked salmon for different scenarios. This assessment is based on the analyses results for *Listeria monocytogenes* in smoked salmon between 2006 and 2009. The analyses were obtained from the transformation sector (verification of compliance with the criterion 'absence in 25g'), supplemented with analyses results for the tests 'detection in 1g' and 'count' (on request of the Scientific Committee following this case study). The mean estimated number of listeriosis cases by consuming smoked salmon, and after simulation of the growth under the same conditions as in the first risk assessment, is between 1 and 1,6 cases (depending on the chosen probabilistic distribution). When using the model with conditions that are more consistent with reality (use of a temperature distribution in the chilled distribution and in the refrigerator of the consumer, assumption of consumption on 75% of shelf life and assumption that half of the total conservation time of smoked salmon took place in the distribution and the other half in the refrigerator of the consumer) and after simulation, the number of listeriosis cases by consumption of smoked salmon was estimated to be 3,1. In 2008, 53 times *Listeria monocytogenes* was detected in humans in Belgium. These data suggest that smoked salmon is one of the foods that contribute to the exposure. By using scenario analysis the impact of conservation temperature of smoked salmon in the distribution and in the refrigerator of the consumer on the number of listeriosis cases was evaluated. This showed that the temperature in the refrigerator of the consumer had the largest influence. Also the impact of shortening the shelf life was evaluated: e.g. the number of listeriosis cases diminished with a factor 5 when the consumption was assumed on 50% of the shelf life instead of 75% of the shelf life.

In general, the analyses results performed for the control program for *Listeria monocytogenes* (verification with the criteria of Regulation 2003/2005) are not appropriate for performing a probabilistic risk assessment. These data could be useful (under the condition of certain

assumptions) for the performance of a probabilistic risk assessment if they were supplemented with additional analyses (counts or detection with a modified detection limit).

The Scientific Committee recommends to determine the goals before performing a risk assessment. For example, the type of required data will vary according to the pursued goal. When it is e.g. the purpose to set a comparative risk rank of foods in the distribution, it would be more appropriate to use data coming from the distribution. However, when it is the purpose to evaluate the impact of certain interventions (e.g. a shorter shelf life) it is required to get data from the transformation sector. When performing an estimation of exposure based on analyses from the transformation sector, it is required to use a growth model for *Listeria monocytogenes* in the concerned food and to gather numerical data on the intrinsic properties (e.g. pH and aw) and on the extrinsic circumstances (e.g. temperature and conservation time).

For the FASFC it is useful to rank the different food stuffs according to the risk of listeriosis for the consumer. Subsequently, this information could be used for future adjustments on the control program. The study presented in this advice, is the methodological base for this, more extensive, ranking.

### **Mots-clés**

Evaluation du risque – estimation probabiliste de l'exposition – *Listeria monocytogenes* – saumon fumé

## 1 Termes de référence

Ce dossier auto-saisine du Comité scientifique a pour objectif d'examiner si les données relatives à la contamination du saumon fumé par *Listeria monocytogenes*, issues du programme de contrôle de l'AFSCA, peuvent être utilisées pour la réalisation d'une évaluation du risque probabiliste.

Les données relatives à *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé (2002-2009) ont été rassemblées par l'AFSCA. Les données portant sur la fréquence de consommation et la taille de la portion de saumon fumé sont disponibles grâce à l'enquête belge de consommation alimentaire (ISP, 2006a).

Considérant les discussions lors des réunions du groupe de travail et de la séance plénière du 15 octobre 2010 ;

**le Comité scientifique émet l'avis suivant :**

## 2 Introduction

*Listeria monocytogenes* est une bactérie Gram positive largement répandue dans l'environnement et susceptible de causer la listériose chez l'homme. Cette infection peut présenter un risque vital pour les groupes à risque, tels que les personnes immunodéprimées, les personnes âgées et le fœtus (Farber et Peterkin, 1991). Le nombre annuel d'isolements humains de *Listeria* en Belgique est reproduit dans la Figure 1. En 2007 et 2008, respectivement 52 et 53 cas ont été rapportés en Belgique (ISP, 2009). Même si le nombre de cas de listériose est faible comparé au nombre de cas de campylobactériose et de salmonellose (respectivement 5906 et 3975 cas en 2007 (AFSCA/ISP/CERVA, 2008)), la listériose est un agent pathogène zoonotique important vu le taux de mortalité élevé lié à cette maladie.

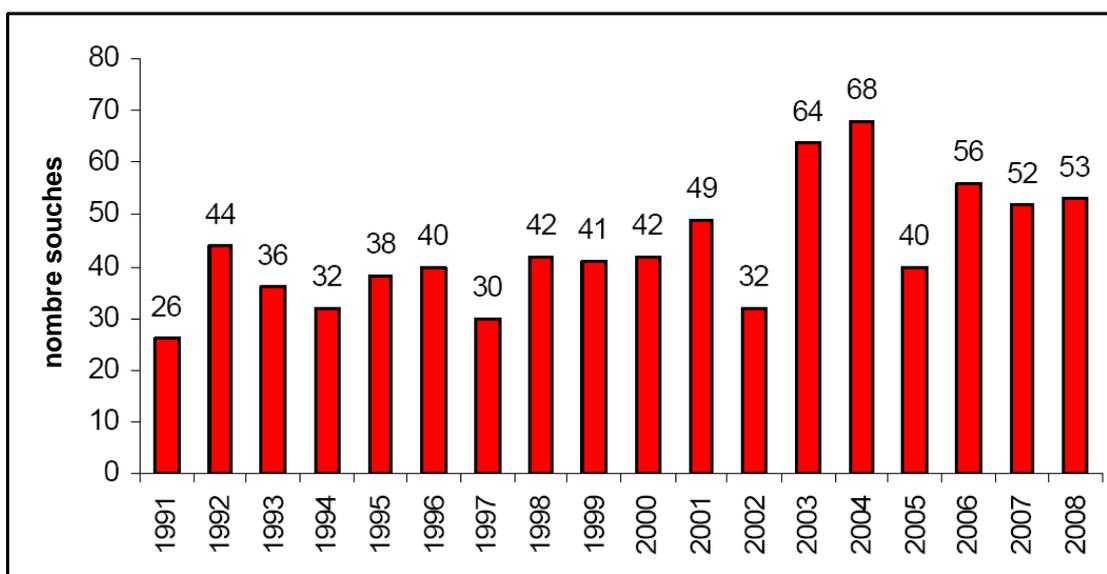


Figure 1. Nombre annuel d'isolements humains de *Listeria monocytogenes* en Belgique depuis 1991 (ISP, 2009)

La consommation d'aliments contaminés représente la principale cause de listériose (Lindqvist, R. & Westöö, A., 2000, Vazquez-Boland et al., 2001). *L. monocytogenes* est l'une des principales causes microbiologiques de rappels de denrées alimentaires rapportées au "Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)" de l'Union européenne (Kleter et al., 2009). Les denrées alimentaires les plus concernées sont les fromages à pâte molle (à base de lait cru), les produits laitiers, les charcuteries, le poisson fumé (saumon, elbot), les salades et plus généralement les plats froids prêts à la consommation avec une durée de conservation prolongée et qui sont consommés sans traitement thermique préalable (Vazquez-Boland et al., 2001).

Le saumon fumé est préparé au départ de filets crus enduits ou injectés de saumure qui sont ensuite fumés à froid. Différentes voies de contamination du saumon fumé sont possibles: le saumon peut déjà se retrouver contaminé lors de la capture ou de l'aquaculture, mais également au moment des étapes de production telles que le salage, la découpe et l'emballage (Aarnisalo et al., 2008). Les caractéristiques de produit du saumon fumé rendent possible la croissance de *L. monocytogenes* (Rørvik et al., 1997).

La prévalence de *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé (test de 'détection dans 25 g') produit en Belgique, déterminée dans le cadre du programme de contrôle de l'AFSCA (échantillonnage dans le secteur de la transformation), est reproduite à la Figure 2. Elle se situe entre 7,4% et 23,1%, avec une moyenne de 17,3% (intervalle de confiance (IC) de 95%: 14,7-20,1).

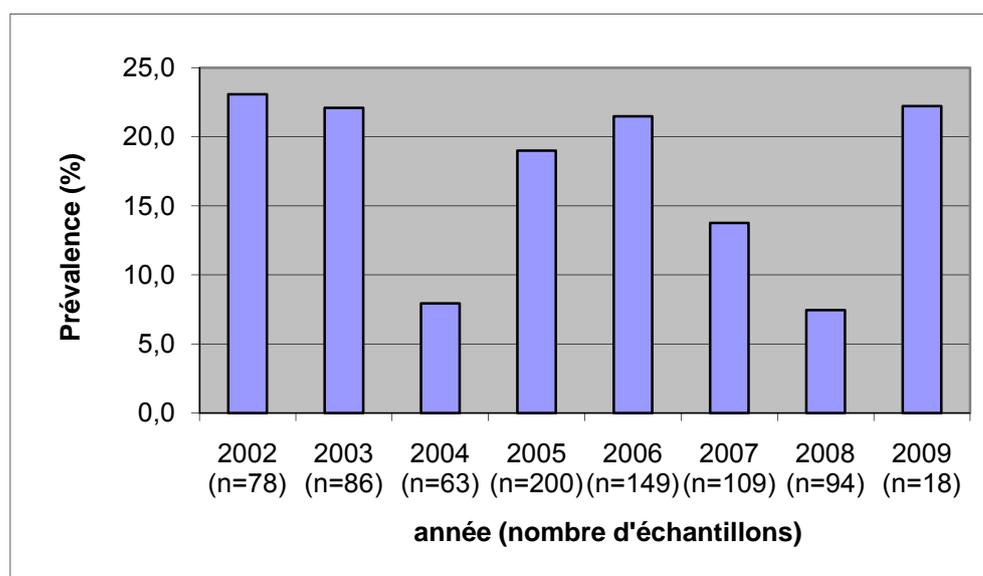


Figure 2. : Prévalence de *Listeria monocytogenes* (test de 'détection dans 25 g') dans le saumon fumé, en fin de production, échantillonnage dans des établissements de production belges durant la période 2002-2009 (AFSCA).

La prévalence élevée de *L. monocytogenes* dans le saumon fumé après production, combinée à la capacité de *L. monocytogenes* de se développer à température de réfrigération, nécessite une attention spéciale à l'égard de cette combinaison agent pathogène/aliment.

Des données semi-quantitatives relatives à la contamination et des données quantitatives sur la taille de la portion ont été collectées respectivement par l'AFSCA et par l'ISP. Cette étude de cas évalue dans quelle mesure ces données pourraient convenir à la réalisation d'une évaluation du risque quantitative probabiliste. Dans une première partie (2.1), une évaluation du risque a été réalisée pour la listériose induite par la consommation de saumon fumé par la population sensible (personnes âgées, le fœtus des femmes enceintes et personnes immunodéprimées), sur base

des données de contamination collectées durant la période 2002-2005 et sur base d'une conservation réfrigérée du saumon jusqu'à la fin de sa période de conservation. La partie 2.2 de cet avis comporte une évaluation du risque sur base de données du secteur de la transformation, collectées par l'AFSCA dans le but de vérifier la conformité avec les critères de sécurité alimentaire du Règlement (CE) 2073/2005 (période 2006-2009), et complétées par un certain nombre d'analyses supplémentaires (comme recommandé par le Comité scientifique). La partie 2.2.2 comporte une analyse de scénarios, où l'influence de l'application de distributions de température (sur base des valeurs mesurées) dans la distribution et dans le frigo du consommateur évaluée en fonction de l'application des valeurs déterministes respectives de 4°C et de 7°C. L'impact d'une limitation des températures maximales à 4°C dans la distribution et à 7°C dans le frigo du consommateur, est également évalué. Enfin, l'adéquation des données collectées dans le but de vérifier la conformité avec le Règlement (CE) 2073/2005 pour le critère microbiologique est abordée.

## **2.1 EVALUATION DU RISQUE DE LISTERIOSE PAR LA CONSOMMATION DE SAUMON FUME SUR BASE DE RESULTATS D'ANALYSE DE SAUMON CONSERVE REFRIGERE JUSQU'AU TERME DE LA PERIODE DE CONSERVATION (2002-2005)**

Les contrôleurs et inspecteurs de l'AFSCA ont prélevé des échantillons de saumon fumé dans des établissements de production belges, qui ont ensuite été conservés réfrigérés au laboratoire jusqu'à la fin de la période de conservation. Les conditions dans lesquelles cette conservation a eu lieu sont à 4°C pendant les 2/3 du délai de conservation et à 7°C pendant le 1/3 du délai de conservation. Ces conditions constituent une estimation déterministe de la conservation du saumon fumé dans le secteur de la distribution (4°C) et dans le frigo du consommateur (7°C). Les résultats des analyses effectuées sur ce saumon fumé directement après l'échantillonnage dans le secteur de la transformation (test de 'détection dans 25 g') et après conservation réfrigérée au laboratoire (test de 'détection dans 0,01 g') sont repris dans le Tableau 1. Parmi les 209 échantillons qui ont été conservés au laboratoire jusqu'à la fin du délai de conservation, 37 se sont révélés positifs au test de 'détection dans 25 g' après production et 10 d'entre eux se sont avérés positifs au test de 'détection dans 0,01 g' après conservation réfrigérée jusqu'à la fin du délai de conservation.

**Tableau 1. Résultats d'analyse de *L. monocytogenes* dans le saumon fumé pour la période 2002-2005.**

<b>Moment de l'échantillonnage</b>	<b>Test</b>	<b>Nombre d'échantillons</b>	<b>Nombre d'échantillons positifs</b>	<b>Prévalence (IC 95 %)</b>
Après la production dans le secteur de la transformation	Détection dans 25 g	427	80	18,73 % (15,1-22,8)
Fin de la durée de conservation après conservation réfrigérée au laboratoire	Détection dans 0,01 g	209	10	4,8 % (2,3-8,6)

Pour l'estimation de l'exposition, une approche probabiliste a été utilisée au moyen d'un modèle avec le logiciel @RISK (version 4.5.5., Palissade Corp.). Comme input pour le modèle, deux distributions de probabilité sont appliquées :

- I. Une distribution de probabilité du niveau de contamination de *L. monocytogenes* dans le saumon fumé (ufc/g) au moment de la consommation par le consommateur. (description dans la partie 2.1.1);

- II. Une distribution de probabilité du poids par portion (g de saumon fumé/portion) (description dans la partie 2.1.2).

La combinaison des deux distributions mentionnées ci-dessus (niveau de contamination et taille de portion) résulte en une distribution de probabilité qui représente l'exposition du consommateur à *L. monocytogenes* via la consommation d'une portion de saumon fumé (partie 2.1.3). La caractérisation des dangers et l'évaluation du risque sont décrites dans la partie 2.1.4.

### 2.1.1 Niveau de contamination (ufc/g) de *L. monocytogenes* dans le saumon fumé

L'établissement d'une distribution quantitative du niveau de contamination est basé sur l'approche du document "Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods" (WHO/FAO, 2004). À l'aide des chiffres de prévalence de *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé (test de 'détection dans 25 g', secteur de la transformation), une distribution bêta a été établie. Pour ce test qualitatif, le résultat est soit 'absent' (< 0,04 ufc/g) soit 'présent'(>0,04 ufc/g). 80 des 427 analyses réalisées (pour la période 2002-2005, voir Tableau 1) se sont révélées positives, ce qui correspond à une prévalence de 18,7%. Ce qui a donné lieu à une distribution bêta avec paramètres alfa = 81 et bêta = 348. Une distribution binomiale a ensuite été utilisée pour déterminer, au moyen de la prévalence décrite par la distribution bêta, si un échantillon était contaminé. Dans le cas où la distribution binomiale générerait un 0, le niveau de contamination a été assimilé à 0 ufc/g. Dans le cas où celle-ci générerait un 1, le niveau de contamination (ufc/g) a été assimilé à une valeur issue de la distribution pour les saumons contaminés (étape 2).

La distribution pour les saumons contaminés (étape 2) est basée sur les données de contamination des échantillons de saumon (période 2002-2005) prélevés dans le secteur de la transformation et qui ont ensuite été conservés réfrigérés à 4°C pendant les 2/3 de la durée de conservation et ensuite à 7°C pendant le 1/3 restant du délai de conservation. Les analyses ont été réalisées à la fois directement après l'échantillonnage ('détection dans 25 g') et après la conservation réfrigérée jusqu'à la fin de la période de conservation ('détection dans 0,01 g'). Le délai de conservation prise en compte était celle définie par le fabricant.

Pour 37 échantillons de saumon, aussi bien le test de 'détection dans 25 g' que le test de 'détection dans 0,01 g' a été réalisé. Le test de 'détection dans 25 g' s'est révélé positif (> 0,04 ufc/g). Parmi ces 37 échantillons, 10 (27%) se sont avérés positifs au test de 'détection dans 0,01 g' (> 100 ufc/g). Ceci a permis de répartir les 'saumons contaminés' (> 0,04 ufc/g) en deux groupes : 73% des 'saumons contaminés' contenaient moins de 100 ufc de *L. monocytogenes* par gramme de saumon fumé (test de 'détection dans 0,01 g' négatif) et 27% des 'saumons contaminés' contenaient plus de 100 ufc de *L. monocytogenes* par gramme de saumon fumé (test de 'détection dans 0,01 g' positif). Si la limite supérieure de croissance de *L. monocytogenes* dans le saumon fumé choisie est de 100 000 ufc/g (sur base de l'opinion d'experts), trois points de données cumulatifs ont pu être déterminés sur base de ces données : (0,04 ufc/g, 0%), (100 ufc/g, 73%) et (100 000 ufc/g, 100%).

A l'aide de @Risk, des distributions probabilistes ont été associées à ces trois points de données. Elles représentent le niveau de contamination (ufc/g) des saumons contaminés au moment de la "fin du délai de conservation". Lors du choix des distributions à retenir, outre la concordance avec les points de données, il a également été tenu compte de l'opinion d'expert selon laquelle "il est plus probable que les saumons contaminés le soient à un faible niveau plutôt qu'à un niveau

élevé". Quatre distributions ont été retenues. Trois de ces distributions passent par le point de données (0,04 ufc/g, 0%) (distribution gamma, distribution triangulaire et distribution bêta générale) et une par le point (1 ufc/g, 0%) (distribution exponentielle). Les paramètres des distributions sont repris à l'Annexe 1. Un graphique cumulatif de ces quatre distributions et les percentiles sont représentés respectivement à la Figure 3 et dans le Tableau 2.

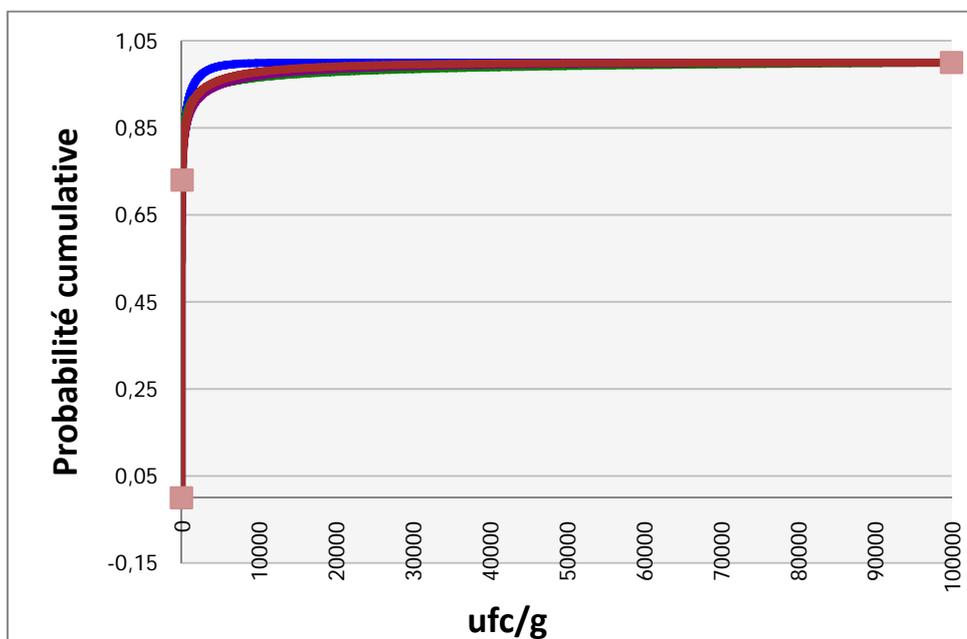


Figure 3. Niveau de contamination de *L. monocytogenes* (ufc/g) dans les saumons contaminés (fin du délai de conservation). Ajustement mathématique aux points de données (0,04;0) ; (100;73) et (100000;100) : distribution gamma (bleu), distribution exponentielle (vert), distribution triangulaire (violet) et distribution bêta générale (brun). Les carrés roses représentent les points de données.

Une comparaison des percentiles (Tableau 2) des quatre distributions montre que, jusqu'au 85<sup>e</sup> percentile (P85), le niveau de contamination est identique pour les quatre distributions. Les percentiles inférieurs sont plus élevés pour la comparaison exponentielle, ce qui était prévisible vu que celle-ci a été ajustée par le point (1 ufc/g, 0%) au lieu du point (0,04 ufc/g, 0%). L'ajustement à une comparaison exponentielle passant par le point (0,04 ufc/g, 0%) n'a pas fourni de bonne concordance avec les autres points de données.

Les écarts les plus grands entre les quatre distributions se situent à partir du P95, où la distribution gamma représente les valeurs inférieures maximales (P99,99 = 15444 ufc/g), ce qui est estimé comme correspondant moins à la réalité (opinion d'expert), raison pour laquelle cette distribution est moins appropriée.

Tableau 2. Niveau de contamination de *L. monocytogenes* dans le saumon fumé contaminé (ufc/g, fin du délai de conservation) suivant les quatre distributions les plus adéquates : distribution gamma, distribution exponentielle, distribution triangulaire et distribution bêta générale

Percentile	Gamma	Exponentielle	Triangulaire	Bêta générale
5	0,07	1,18	0,17	0,11
10	0,12	1,41	0,30	0,20

15	0,20	1,71	0,48	0,34
20	0,34	2,08	0,70	0,56
25	0,58	2,57	1,02	0,90
30	0,99	3,21	1,51	1,43
35	1,69	4,08	2,25	2,26
40	2,9	5,3	3,4	3,6
45	4,9	7,0	5,3	5,7
50	8,4	9,5	8,4	9,1
55	14,4	13,2	13,5	14,7
60	24,6	19,2	22,5	24,2
65	42,2	29,1	38,7	40,8
70	72,7	46,7	69,1	70,8
75	126,0	81,0	130,1	127,8
80	221,3	156,1	261,7	243,9
85	398,2	352,4	578,7	505,6
90	753,3	1029,3	1483,2	1199,5
95	1619,6	4957,5	5057,3	3743,2
97,5	2745,1	16151,1	12034,7	8554,7
99,5	5994,3	63638,5	38255,9	27602,9
99,9	9738,1	90769,3	64052,0	49417,2
99,99	15444,2	99014,2	84704,0	71368,7

La combinaison de l'étape 1 (probabilité que du saumon contienne des *L. monocytogenes*) et de l'étape 2 (niveau de contamination quantitatif des saumons contaminés) génère le niveau de contamination de tous les saumons. Les percentiles de celui-ci sont présentés dans le Tableau 3.

Pour 95% des saumons fumés, le niveau de contamination est inférieur à 100 ufc/g et ce pour les 4 distributions. Cette observation est en conformité avec les données expérimentales, où parmi 209 échantillons conservés jusqu'à la fin de la date de conservation dans les conditions précitées, 4,8% se sont avérés positifs au test de 'détection dans 0,01 g' (> 100 ufc/g).

**Tableau 3. Niveau de contamination de *L. monocytogenes* dans le saumon fumé (ufc/g, fin du délai de conservation) suivant les quatre distributions les plus adéquates : distribution gamma, distribution exponentielle, distribution triangulaire et distribution bêta générale**

Percentile	Gamma	Exponentielle	Triangulaire	Bêta générale
80	0,00	0,00	0,00	0,00
85	0,06	1,13	0,14	0,09
90	1,75	4,31	2,48	2,55
95	58,16	39,30	52,14	58,89
97,5	368,3	297,9	473,5	465,8
99,5	2260,5	10992,0	8759,9	7073,7
99,9	5279,5	56158,6	30422,0	25128,1
99,99	10193,3	89942,5	65673,2	53540,8

### 2.1.2 Poids par portion de saumon fumé

Des données issues de l'enquête alimentaire belge (ISP, 2006) ont été utilisées pour établir la distribution de probabilité du poids des portions de saumon fumé. Dans le cadre de cette enquête, 3245 consommateurs (âgés de plus de 15 ans) ont été interrogés pendant deux jours non consécutifs au sujet des aliments qu'ils avaient consommés au cours des dernières 24 heures.

Des données quantitatives pour un total de 114 portions de saumon fumé étaient disponibles, avec une répartition des consommateurs en quatre catégories d'âge. En premier lieu, une subdivision a été réalisée suivant deux groupes d'âge : les 15-59 ans et les 60-99 ans. Il est en effet connu que les personnes âgées sont plus vulnérables à la listériose. Sur les 53 souches de *Listeria* en 2008, 31 provenaient de personnes figurant dans la catégorie d'âge 60-99 ans (ISP, 2009). La portion moyenne pour les groupes d'âge 15-59 ans et 60-99 ans est de respectivement 38 g (n= 61) et 44 g (n= 53). L'analyse statistique avec un test t pour les populations présentant des variances semblables (variances semblables : test F, p=0,43) a néanmoins démontré que ces moyennes ne sont pas significativement différentes (test t, p=0,27), à la suite de quoi il a été décidé de ne pas faire de distinction entre ces deux groupes d'âge. La plus petite portion de saumon s'élève à 1,9 g, la plus grande à 150 g, avec une moyenne de 40,9 g. Une distribution cumulative de ces 114 tailles de portion a été établie, avec un poids minimum de 0 g et un poids maximum de 155 g.

Tableau 4. Taille de portion (g) du saumon fumé (selon WIV, 2006)

Percentile	Poids de la portion (g)	Percentile	Poids de la portion (g)
10	9	70	49
20	15	80	60
30	19,9	90	90
40	27	95	100
50	27,3	97,5	115
60	45	99,9	154,4

### 2.1.3 Exposition par portion de saumon fumé

La combinaison du niveau de contamination par gramme de saumon fumé (ufc/g) et de la taille de la portion (g) génère le nombre de bactéries *Listeria* ingérées par portion de saumon fumé. L'Annexe 1 comporte le module 'estimation de l'exposition' du modèle d'évaluation du risque, avec mention des hypothèses émises et des références.

### 2.1.4 Caractérisation des dangers et caractérisation du risque

Plusieurs groupes de recherche ont développé des modèles dose/réponse pour la description du lien entre la dose de *L. monocytogenes* ingérée et la probabilité de survenue de la maladie. La probabilité de la maladie par la consommation d'un nombre spécifique de *L. monocytogenes* dépendrait essentiellement des caractéristiques de virulence des souches de *L. monocytogenes*, de la sensibilité du consommateur et de la dose ingérée. Dans cette étude de cas, le modèle "single hit" est utilisé, comme décrit par WHO/FAO (2004). Dans ce modèle, on prend pour hypothèse qu'une seule bactérie *L. monocytogenes* peut provoquer la maladie. Le modèle est décrit par l'équation mathématique  $P = 1 - e^{-R \cdot N}$  où P est la probabilité de devenir malade et N le nombre de cellules de *L. monocytogenes* qui sont ingérées. Le paramètre R est la probabilité qu'une seule cellule provoquera une listériose invasive, ce paramètre est de  $5,85 \times 10^{-12}$  pour la population sensible à la listériose.

Pour estimer le nombre de cas belges de listériose provoqués par la consommation de saumon fumé, on a utilisé comme input pour le modèle dose/réponse l'output de l'estimation de l'exposition 'l'exposition par consommation d'une portion de saumon fumé' (population 15-99 ans) (voir 2.1.3). On obtient ainsi le risque de listériose par consommation d'une portion de saumon fumé par une personne de la population sensible. On a supposé que seule la population sensible est susceptible de listériose. La taille de la population sensible, composée de personnes âgées (> 60 ans) de personnes immunodéprimées et des enfants à naître des femmes enceintes, a été

estimée à 2,5 millions de personnes, et ce sur base des statistiques de la population du SPF Economie pour l'année 2007, qui faisaient état de 2,4 millions de personnes de plus de 60 ans et de 0,1 million de naissances ( $\approx$  nombre de femmes enceintes) (SPF Economie, 2010). Le nombre de personnes immunodéficientes n'est pas explicitement pris en compte dans le calcul, mais on a supposé qu'un nombre considérable d'entre elles font aussi partie du groupe des plus de 60 ans. Cette estimation du nombre de personnes dans le groupe sensible est en conformité raisonnable avec l'estimation faite par Lindqvist & Westö (2000), qui supposaient que la population sensible à la listériose s'élève à 20% de la population totale (pour la Belgique pour 2007, une population de 10,6 millions de personnes  $\approx$  2,1 millions de personnes).

Le nombre de portions de saumon fumé consommées annuellement a été estimé sur base de l'enquête de consommation belge à 6,6 millions de portions consommées par million de personnes par an (groupe d'âge 15-99 ans). Pour pouvoir réaliser cette estimation, on a supposé que le nombre de portions de saumon fumé consommées en deux jours pouvait être extrapolé à l'année entière, et que les consommateurs de saumon fumé durant ces deux jours sont représentatifs des consommateurs de saumon fumé de tout le groupe de la population au sein de la catégorie d'âge choisie. L'Annexe 2 donne le module relatif à la caractérisation des dangers et à l'estimation du risque du modèle, avec indication des hypothèses émises et des références.

Des simulations de Monte Carlo avec application de 100 000 itérations au modèle complet d'estimation du risque ont été effectuées. L'output des simulations donne un nombre moyen annuel de cas de listériose pour la population sensible, dus à la consommation de saumon fumé (Tableau 5). Pour les quatre distributions, ce nombre se situe entre 0,2 (distribution gamma) et 1,0 (distribution exponentielle). Comme on l'a dit plus haut, la distribution gamma n'est pas jugée tellement adéquate parce que le niveau de contamination maximum des saumons fumés (P99,99+15000 ufc/g) est inférieur à un facteur cinq par rapport à celui des autres distributions, ce qui est assez éloigné de la pratique. En Belgique, durant la période 2002-2005, entre 32 et 68 cas de listériose ont été rapportés chaque année. Le nombre annuel de cas de listériose dus à la consommation de saumon fumé calculé dans cette simulation suggère que le saumon fumé est une des denrées alimentaires qui, à côté d'autres comme le fromage au lait cru, les plats cuisinés à longue conservation, contribue au nombre annuel de cas de listériose.

**Tableau 5. Nombre moyen de cas de listériose en Belgique par an pour la population sensible (2,5 millions de personnes), basé sur les données de contamination (2002-2005) du saumon fumé conservé jusqu'à la fin de sa période de conservation**

Distribution utilisée pour la contamination (ufc/g) à la fin de la période de conservation	Nombre moyen de cas de listériose
RiskGamma (0,0005;3095);	0,2
RiskTriang(-1,397;-0,18932;4,9902)	0,7
RiskExpon(1,4808)	1,0
RiskBétaGénéral (1,5294;2,3816;-1,397;4,9535)	0,5

### 2.1.5 Adéquation des données à la réalisation d'une estimation probabiliste de l'exposition

L'exercice susmentionné montre que, moyennant une série d'hypothèses, les données sur la contamination (période 2002-2005) et les données sur la taille des portions de saumon fumé peuvent être utilisées pour l'établissement de distributions quantitatives qui mènent à des estimations réalistes de l'exposition et à des estimations réalistes du risque.

Pour la détermination de la prévalence (étape 1), on a utilisé des résultats d'analyse obtenus immédiatement après l'échantillonnage dans le secteur de la transformation. Dans le modèle, on a supposé que la prévalence, juste après la production, est égale à la prévalence au moment de la consommation (fin conservation). Ceci implique que l'on n'a pas tenu compte d'un éventuel développement de *L. monocytogenes* (temps de dédoublement entre 40 heures et 49 heures à 5°C, FAO/WHO (2004), Cornu et al., 2006) pour une partie des données : résultats d'analyse 'détection dans 25 g'. De même, le développement dû à un éventuel mauvais usage de la température pendant le stockage dans la distribution ou chez le consommateur n'a pas été pris en compte, ce qui peut éventuellement entraîner une sous-estimation du risque.

La distribution quantitative de la contamination (étape 2) pour les saumons contaminés a été mise au point sur base de 3 points de données, après quoi les distributions les plus adéquates ont été retenues sur base de l'opinion d'experts. Le fait que des données n'étaient disponibles que pour du saumon conservé jusqu'à la fin du délai de conservation et que l'on a supposé que c'était le moment de la consommation, implique une surestimation du risque. Une partie des denrées alimentaires sont, en effet, consommées le jour de la vente ou peu après, et une partie seulement est stockée au frigo jusqu'à la date de péremption avant d'être consommée. D'autre part, on n'a pas non plus tenu compte d'une possible erreur dans l'utilisation des températures de conservation lors du stockage dans la distribution ou chez le consommateur.

## **2.2 ESTIMATION DU RISQUE DE LISTÉRIOSE PAR LA CONSOMMATION DE SAUMON FUMÉ DANS LA TRANSFORMATION (2006-2009) SUIVIE PAR LA SIMULATION DU DÉVELOPPEMENT DE *LISTERIA MONOCYTOGENES***

Depuis 2006, les analyses de détection de *Listeria monocytogenes* sont déterminées par l'AFSCA afin de vérifier la conformité avec le Règlement (CE) n° 2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires. Ceci signifie que pour les denrées prêtes à être consommées (catégorie 1.2 dans le Règlement), les produits comme le saumon fumé ne sont plus conservés jusqu'à la fin de leur délai de conservation, mais que des analyses sont prévues au niveau de la transformation (test 'détection dans 25 g') et de la distribution (test de 'dénombrement').

Afin de pouvoir évaluer si ces données, complétées d'analyses complémentaires, peuvent être utilisées pour l'établissement d'une distribution de la contamination et ensuite l'estimation de l'exposition et l'estimation du risque, on a, à la demande du Comité scientifique, pour l'année 2007, en plus des analyses qui étaient prévues (dans le cadre du programme de contrôle standard), procédé à des analyses supplémentaires, à savoir pour la transformation 'détection dans 1 g' et 'dénombrement'.

### **2.2.1 Conservation du saumon durant 2/3 de sa durée maximum de conservation à 4°C et durant 1/3 de cette durée à 7°C**

L'évaluation du risque est identique à celle décrite au point 2.1, la différence essentielle étant qu'afin d'obtenir une distribution quantitative de *L. monocytogenes* du niveau de contamination à la fin de la période de conservation, on a d'abord établi une distribution qui rendait compte du niveau de contamination quantitative dans le saumon fumé après sa production, après quoi on a

simulé le développement de *L. monocytogenes* jusqu'à la fin de la durée de conservation. Les conditions de conservation simulées étaient de 2/3 de la durée de conservation à 4°C, et ensuite de 1/3 de la durée de conservation à 7°C. Toutefois, le modèle a également permis d'évaluer des scénarios incluant l'estimation du risque en cas de consommation à des moments antérieurs à l'expiration du délai de conservation, à d'autres températures de conservation et pour d'autres rapports de la durée de conservation du saumon fumé dans la distribution et chez le consommateur. Quelques scénarios sont repris au point 2.2.2.

Les données de *L. monocytogenes* dans le saumon fumé pour la période 2006-2009 sont résumées au Tableau 6.

**Tableau 6. Résultats d'analyse *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé durant la période 2006-2009**

Année	Moment d'échantillonnage	Test	Nombre d'échantillons	Positifs	Prévalence (95% BI)
2006-2009	Après production dans le secteur transformation	Détection dans 25 g	370	57	15,4% (11,9-19,5)
2007	Après production dans le secteur transformation	Détection dans 1 g	97	5	5,2% (1,7-11,6)
2007	Après production dans le secteur transformation	Dénombrement	95	1	1,1% (0,02-5,7)

Pour 95 (2007) échantillons, on a procédé aussi bien au test 'détection dans 25 g' qu' à celui 'détection dans 1 g' et 'dénombrement'. Sur ces 95, 13 étaient positifs au test 'détection dans 25 g'. 8 (61,5%) d'entre eux étaient négatifs au test 'détection dans 1 g' et au test 'dénombrement', 4 ((30,8%) étaient positifs au test 'détection dans 1 g' mais négatifs au test 'dénombrement', et 1 (7,7%) était positif aux trois tests (30 ufc/g).

### 2.2.1.1 Niveau de contamination (ufc/g) de *L. monocytogenes* dans le saumon fumé

Pour l'établissement d'une distribution quantitative du niveau de contamination, on a également suivi l'approche du document publié par la WHO/FAO (2004). A l'aide des données de prévalence de *Listeria monocytogenes* dans le saumon fumé (test 'détection dans 25 g', après production, secteur transformation), on a établi une distribution bêta. Les paramètres de cette distribution bêta ont été déterminés par les résultats d'analyse du test 'détection de *L. monocytogenes* dans 25 g de saumon fumé' (après production dans le secteur transformation). 57 des 370 analyses effectuées (période 2006-2009, voir Tableau 6) étaient positives, ce qui correspond à une prévalence de 15,4 %. Ceci s'est traduit par une distribution bêta avec les paramètres  $\alpha = 58$  et  $\beta = 314$ . Ensuite, on a utilisé une distribution binomiale pour vérifier au moyen de la prévalence décrite par la distribution bêta si un échantillon était contaminé. Au cas où la distribution binomiale générerait un 0, le niveau de contamination était assimilé à 0 ufc/g. Au cas où elle générerait un 1, le niveau de contamination (ufc/g) était assimilé à une valeur tirée de la distribution pour les saumons contaminés (étape 2).

La distribution pour les saumons contaminés (étape 2) est basée sur des données de contamination d'échantillons de saumon (2007) collectés dans le secteur de la transformation et sur lesquels on a procédé aux analyses 'détection dans 25 g', 'détection dans 1 g' et 'dénombrement' (voir Tableau 6).

Pour 13 échantillons de saumon, le test 'détection dans 25 g', le test 'détection dans 1 g' et le test 'dénombrement' ont été utilisés, et le test 'détection dans 25 g' était positif ( $>0,04$  ufc/g = 'saumon contaminé'). De ces 13 échantillons, il y en avait 8 (61,5%) négatifs pour le test 'détection dans 1 g' ( $< 1/g$ ) et pour le test 'dénombrement' ( $< 10/g$ ), 4 (30,8%) étaient positifs pour le test 'détection dans 1 g' ( $> 1/g$ ) et négatifs pour le test 'dénombrement' ( $> 10/g$ ) et 1 (7,7%) était positif pour les 3

tests (> 10/g). Ce qui a permis de classer les 'saumons contaminés' (> 0,04 ufc/g) en 3 groupes: 61,5% des saumons contaminés avaient un niveau de contamination compris entre 0,04 et 1 ufc de *L. monocytogenes* par gramme de saumon fumé, 30,8% avaient un niveau de contamination entre 1 ufc et 10 ufc/ g de *L. monocytogenes* par gramme de saumon fumé; 7,7% avaient un niveau de contamination supérieur à 10 ufc de *L. monocytogenes* par gramme de saumon fumé . Si on choisissait comme limite supérieure pour la contamination de *L. monocytogenes* dans le saumon fumé (période après production) 1000 ufc/g (sur base d'une opinion d'experts), on pouvait, sur base de ces données, déterminer quatre points de données cumulatives : (0,04 ufc/g, 0%) (1 ufc/g, 61,5%) et (10 ufc/g, 92,3%) et (1000 ufc/g,100%).

A ces quatre points de données, on a réparti à l'aide de @risk des distributions probabilistes qui expriment le niveau de contamination 'ufc/g) des saumons contaminés après production. Dans le choix des distributions qui ont été retenues, on a, en plus de la conformité avec les points de données, tenu compte aussi de l'opinion d'experts "selon laquelle il est plus probable que les saumons contaminés l'aient été à un faible niveau qu'à un haut niveau". Quatre distributions ont été retenues : i) une répartition bêta générale, une gamma, une gauss et une log normale (paramètres des distributions en Annexe 4).

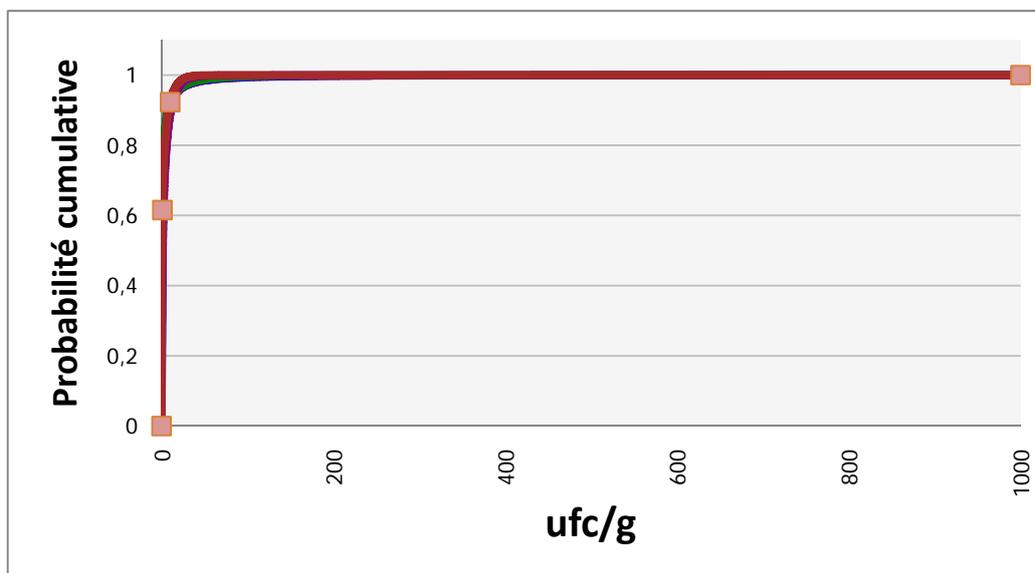


Figure 4. Distribution cumulative du niveau de contamination de *L. monocytogenes* dans le saumon fumé contaminé après production, par ajustement mathématique aux points de données (0,04;0); (1;61,5) et (10, 92,3 en (1000;100) : distribution log normale (rouge), distribution gauss inv (vert), distribution gamma (violet) et distribution bêta générale (brun). (Les blocs roses représentent les points de données).

Les percentiles sont repris au tableau 7. Ces distributions rendent le niveau de contamination des saumons fumés après production. Afin d'estimer, comme au point 2.1, le niveau de contamination à la fin de la période de conservation (après conservation à 4°C durant 2/3 de la durée de conservation et à 7°C pendant le 1/2 de la durée de conservation), le développement a été simulé au moyen d'un "modèle de développement growth boundary", dans lequel les caractéristiques physico-chimiques du saumon fumé ont été prises en compte, à savoir pH, teneur en lactate, salinité (activité de l'eau) et concentration en phénol (Mejholm & Dalgaard, 2007). Pour ces paramètres, des distributions ont été choisies sur base de la moyenne pondérée des valeurs rapportées dans la littérature (voir Annexe 3). Pour le délai de conservation, on a aussi établi une distribution en utilisant des données récoltées par l'AFSCA lors des inspections. Les distributions

pour les propriétés physico-chimiques du saumon fumé et le délai de conservation, qui sont utilisées dans le modèle pour la simulation du développement de *L. monocytogenes*, sont reprises à l'Annexe 3. Le module du modèle d'estimation du risque pour la détermination de la concentration en *L. monocytogenes* à la fin de la période de conservation est repris en Annexe 4.

**Tableau 7. Niveau de contamination (ufc/g) par *L. monocytogenes* dans le saumon fumé contaminé après production dans le secteur de la transformation selon les quatre distributions les plus adéquates : bêta générale, gamma, gauss inv et log normale.**

Percentiles	Bêta générale	gamma	gauss inv	log normale
5	0,04	0,10	0,12	0,10
10	0,04	0,14	0,15	0,13
15	0,04	0,19	0,19	0,16
20	0,05	0,25	0,22	0,20
25	0,05	0,34	0,26	0,25
30	0,07	0,46	0,31	0,31
35	0,11	0,60	0,37	0,38
40	0,17	0,79	0,43	0,47
45	0,26	1,03	0,52	0,59
50	0,40	1,32	0,62	0,73
55	0,60	1,70	0,76	0,91
60	0,89	2,17	0,94	1,15
65	1,30	2,77	1,19	1,47
70	1,87	3,54	1,54	1,92
75	2,67	4,54	2,06	2,56
80	3,80	5,90	2,90	3,54
85	5,48	7,82	4,37	5,19
90	8,14	10,79	7,39	8,45
95	13,19	16,42	15,87	17,49
97,5	18,50	22,55	29,34	32,98
99,5	30,68	37,97	79,93	113,61
99,9	41,77	54,30	151,99	305,77
99,99	54,88	77,94	278,10	740,14

**Tableau 8. Niveau de contamination (ufc/g) par *L. monocytogenes* dans le saumon fumé contaminé après production dans le secteur de la transformation selon les quatre distributions les plus adéquates (bêta générale, gamma, gauss inv et log normale) et après simulation de développement de *L. monocytogenes* en cas de conservation durant 2/3 du temps à 4°C et 1/3 du temps à 7°C.**

Percentiles	Bêta générale	gamma	gauss inv	log normale
80	0,00	0,00	0,00	0,00
85	0,19	0,79	0,69	0,62
90	6,84	21,93	13,96	15,17
95	96,12	229,60	136,51	159,30
97,50	554,32	1168,90	700,74	806,12
99,5	10274,29	16451,90	11617,15	13902,96
99,9	88662,39	100000,00	95522,77	100000,00
99,99	100000,00	100000,00	100000,00	100000,00

Après application du modèle complet de développement (Annexe 4) au moyen de 100 000 itérations, on a obtenu le niveau de contamination de tous les saumons fumés qui ont été conservés jusqu'à la fin de la période de conservation. Le Tableau 8 montre les percentiles pour les quatre distributions les plus adéquates. Bien que les niveaux de contamination (P95 entre 96 ufc/g et 226 ufc/g, en fonction de la distribution choisie) soient plus élevés comparés aux niveaux de contamination calculés dans la partie 2.1.1 supra (P95 entre 39 ufc/g et 59 ufc/g en fonction de la distribution choisie, voir tableau 3), ceux-ci concordent aussi relativement bien avec les résultats de laboratoire, à savoir 4,8% positifs au test 'détection dans 0,01 g' (> 100 ufc/g) à la fin de la période de conservation.

### 2.2.1.2 Poids de la portion de saumon fumé

Une approche similaire à celle décrite au point 2.1. a été appliquée.

### 2.2.1.3 Exposition par portion de saumon fumé

On a appliqué une approche similaire à celle décrite au point 2.1.3, mais en prenant pour le niveau de contamination quantitative (fin de la période de conservation), les concentrations simulées en *L. monocytogenes* après simulation du développement avec une conservation du saumon fumé durant 2/3 de la durée de conservation à 4°C et durant 1/3 de la conservation à 7°C.

### 2.2.1.4 Caractérisation des dangers et caractérisation du risque

On a appliqué une approche similaire à celle décrite au point 2.1.4. Des simulations de Monte Carlo avec 100.000 itérations ont été effectuées. Le nombre moyen de cas de listériose pour les quatre distributions se situe entre 1,0 (pour la distribution bêta générale) et 1,6 (pour la distribution gamma). Les quatre distributions pour le niveau de contamination pour le saumon fumé après production sont jugées adéquates pour l'estimation du nombre de cas de listériose. Pour l'évaluation d'un certain nombre de scénarios (voir 2.2.2), on a utilisé la distribution Log normale.

**Tableau 9. Nombre moyen de cas de listériose par an en Belgique dus à la consommation de saumon fumé par la population sensible (2,5 millions de personnes) (déterminé sur base de données de contamination dans la transformation (période 2006-2009), et de la simulation de développement de *listeria monocytogenes***

Distribution utilisée pour la contamination (ufc/g) du saumon fumé après production	Nombre moyen de cas de listériose par an pour la population sensible
RiskGamma(0,22329;11,937)	1,6
RiskLognorm(4,4196;37,031)	1,3
RiskInvgauss(3,5805;0,31679)	1,1
RiskBétaGénéral(0,21691;8,1449;0,04;100)	1,0

### 2.2.2 Analyse de scénarios

Au point 2.2.1, on a estimé le nombre de cas de listériose pour les mêmes conditions de conservation du saumon fumé préalablement à la consommation comme en 2.1, à savoir conservation réfrigérée durant 2/3 de la durée de conservation à 4°C et 1/3 de la durée à 7°C.

Toutefois, il est possible, via le modèle d'estimation du risque probabiliste, d'évaluer l'effet d'autres scénarios sur le nombre moyen de cas de listériose.

Dans la partie 2.2.2.1, on a évalué l'effet du moment de consommation (100%, 75%, 50% et 25% de la durée de conservation) du saumon fumé sur le nombre moyen de cas de listériose. La partie 2.2.2.2 a évalué l'effet de l'utilisation de distributions (basées sur des mesures dans la pratique) pour la température dans la réfrigération dans la distribution et pour la température dans le frigo du consommateur par rapport aux valeurs déterministes respectives de 4°C et 7°C. Dans la partie 2.2.2.3, on a évalué l'effet sur le nombre moyen de cas de listériose, de la limitation de la température dans la distribution à 4°C et l'effet de la limitation à 7°C de la température dans le frigo du consommateur. Pour tous ces scénarios, on a utilisé le modèle décrit au point 2.2.1, mais en supposant que le temps de conservation dans le secteur de la distribution et le temps de conservation au frigo du consommateur représentaient chaque fois la moitié de la durée de conservation totale.

L'effet des rapports de la durée de conservation du saumon fumé " distribution réfrigérée/ frigo du consommateur" sur le nombre de cas de listériose a été estimé dans la partie 2.2.2.4. Les rapports suivants ont été évalués : "la 1/3 de la durée de conservation dans la distribution; 2/3 de la durée de conservation chez le consommateur", "la 1/2 de la durée de conservation dans la

distribution et 1/2 de la durée de conservation chez le consommateur"; "2/3 de la durée de conservation dans la distribution et 1/3 de la durée de distribution chez le consommateur".

### 2.2.2.1 Effet de la durée de conservation totale

Le saumon peut être consommé après conservation durant le délai de conservation entier (worst case), mais aussi après, par exemple 75%, 50% ou 25% de ce délai de conservation. Dans l'hypothèse où le temps de conservation total est égal au délai de conservation (100%), le nombre de cas de listériose a été estimé à 7,43 cas (100 000 itérations, utilisation de distributions pour la température dans (le secteur de) la distribution et chez le consommateur). Lorsque la durée de conservation totale a été réduite à 75%, à 50% et à 25% du délai de conservation, le nombre de cas de listériose a été respectivement réduit d'un facteur 2,4, 11,8 et 321 (Tableau 10).

Cette simulation illustre le fait que le raccourcissement de la durée de conservation a une grande influence sur le nombre estimé de cas de listériose.

Tableau 10. Effet de la durée totale de conservation sur le nombre moyen de cas de listériose par an en Belgique liés à la consommation de saumon fumé par la population sensible (2,5 millions de personnes)

		Nombre moyen de cas de listériose par an pour la population sensible			
		Durée de conservation totale du saumon fumé exprimée en partie (%) de la période totale de conservation			
Température réfrigération distribution	Température frigo consommateur	100%	75%	50%	25%
Distribution cumulative	Distribution cumulative	7,43	3,14	0,63	0,023

### 2.2.2.2 Effet de l'utilisation de distributions pour la température dans la réfrigération du secteur de la distribution et dans le frigo du consommateur par rapport aux valeurs déterministes de 4°C et 7°C

Dans la simulation qui a été effectuée pour l'estimation du nombre de cas de listériose au point 2.2.1, on a supposé que le saumon fumé était conservé durant 2/3 de la durée de conservation à 4°C et durant 1/3 de la durée de conservation à 7°C, et que sa consommation avait lieu à la fin du délai de conservation.

Or, la simulation à une température spécifique (4°C pour la distribution et 7°C pour le frigo du consommateur) ne tient pas compte de la variabilité des températures qui se produisent en pratique. Afin d'en tenir compte, dans cette partie-ci, on a évalué l'effet de l'utilisation de distributions de température dans la réfrigération du secteur de la distribution et dans le frigo du consommateur. Pour l'établissement de ces distributions cumulées, on a utilisé les températures mesurées par des inspecteurs et contrôleurs de l'AFSCA dans la réfrigération du secteur de la distribution durant l'année 2004, ainsi que les températures mesurées dans le frigo du consommateur dans le cadre de l'enquête de consommation (ISP, 2006). On a supposé que le saumon fumé est conservé réfrigéré durant la moitié de la durée de conservation totale dans le secteur de la distribution, et durant l'autre moitié dans le frigo du consommateur.

La température moyenne dans le secteur de la distribution était de 3,3°C, avec P5=1°C et P95=8°C. La température moyenne dans le frigo du consommateur était de 6,8°C avec P5=2°C et P95=11°C.

**Tableau 11. Effet de l'utilisation de distributions pour la température dans la réfrigération du secteur distribution et dans le frigo du consommateur sur le nombre moyen de cas de listériose par an en Belgique, dus à la consommation de saumon fumé par la population sensible (2,5 millions de personnes)**

		Nombre moyen de cas de listériose par an pour la population sensible			
		Durée de conservation totale du saumon fumé exprimée en partie (%) de la période de conservation			
Température réfrigération distribution	Température frigo consommateur	100%	75%	50%	25%
Distribution cumulative	Distribution cumulative	7,43	3,14	0,63	0,023
4°C	7°C	3,11	0,68	0,08	0,011
Distribution cumulative	7°C	4,20	1,38	0,18	0,013
4°C	Distribution cumulative	6,68	2,63	0,50	0,016

Des simulations avec 100 000 itérations ont été effectuées, avec détermination chaque fois du nombre moyen de cas de listériose pour les différentes combinaisons.

Le Tableau 11 montre que le nombre moyen de cas de listériose augmente d'un facteur situé entre **2,0** (consommation du saumon après une durée égale à 25% de la date de conservation) et un facteur **7,7** (consommation du saumon après 50% de la date de conservation) lorsque, dans le modèle de simulation, on applique, comparativement aux valeurs déterministes respectives de 4°C et de 7°C, une distribution pour la température dans la réfrigération du secteur de la distribution et une distribution pour la température du frigo du consommateur.

Bien que la température moyenne des distributions de température dans le secteur de la distribution et chez le consommateur, à savoir 3,3°C et 6,8°C, soient inférieures aux valeurs déterministes respectives de 4°C et 7°C, on obtient un nombre plus élevé de cas de listériose. A ce propos, l'application de la distribution de la température chez le consommateur a un effet plus grand que l'application de la distribution de la température dans le secteur de la distribution dans le modèle : on a respectivement une augmentation allant d'un facteur **1,4** (consommation du saumon après une durée de 25% de la date de conservation) à un facteur **6,1** (consommation du saumon après une durée de 50% de la date de conservation) par rapport à une augmentation allant d'un facteur **1,1** (consommation du saumon à 25% de la date de conservation) à un facteur **2,2** (consommation du saumon à 50% de la date de conversation). Ces simulations illustrent l'avantage de la réalisation d'estimations du risque faisant usage de distributions, par rapport aux valeurs déterministes. Ces distributions rendent, en effet, la variabilité des valeurs et sont plus proches de la réalité.

### **2.2.2.3 Effet d'une température maximale réduite à 4°C dans le secteur de la distribution et à 7°C dans le frigo du consommateur**

La température moyenne dans la réfrigération du secteur de la distribution est de 3,3°C et celle dans le frigo du consommateur est de 6,8°C. Dans cette partie-ci, a évalué l'effet sur le nombre moyen de cas de listériose si la température dans la réfrigération du secteur de la distribution était de 4°C maximum et si la température dans le frigo du consommateur était de 7°C maximum. On a

supposé que le saumon fumé a été conservé durant la moitié de la durée totale de conservation dans la distribution réfrigérée, et durant l'autre moitié dans le frigo du consommateur.

**Tableau 12. Effet d'une limitation de la température à 4°C dans la distribution et à 7°C chez le consommateur sur le nombre moyen de cas de listériose par an en Belgique, dus à la consommation de saumon fumé par la population sensible (2,5 millions de personnes)**

		Nombre moyen de cas de listériose par an pour la population sensible			
		Durée de conservation totale du saumon fumé exprimée en partie (%) de la période totale de conservation			
Température réfrigération distribution	Température frigo consommateur	100%	75%	50%	25%
Distribution cumulative	Distribution cumulative	7,43	3,14	0,63	0,023
Distribution cumulée + max 4°C	Distribution cumulée + max 7°C	1,15	0,24	0,04	0,007
Distribution cumulative + Max 4°C	Distribution cumulative	5,48	2,18	0,41	0,018
Distribution cumulative	Distribution cumulative + Max 7°C	2,86	0,92	0,12	0,010

Des simulations avec 100 000 itérations ont été effectuées, avec chaque fois détermination du nombre moyen de cas de listériose pour les différentes combinaisons. Le Tableau 12 montre que le nombre moyen de cas de listériose est réduit d'un facteur compris entre **3,1** (consommation du saumon à 25% de la date de conservation) et un facteur **18,0** (consommation du saumon à 50% de la date de conservation) lorsque, dans le modèle de simulation pour la distribution des températures, on établit aussi bien dans la distribution que chez le consommateur une température maximale, qui est respectivement de 4°C et 7°C

La réduction du nombre de cas de listériose consécutive à la seule application de la température maximale de 4°C dans la distribution est moindre que celle obtenue avec la seule application d'une température maximale de 7°C dans le frigo du consommateur. La limitation de la température à 4°C dans le secteur de la distribution entraîne une réduction du nombre de cas de listériose d'un facteur compris entre **1,3** (durée de conservation = 25% de la durabilité) et un facteur **1,6** (durée de conservation = 50% de la durabilité). La limitation de la température à 7°C dans le frigo du consommateur entraîne une réduction du nombre de cas de listériose d'un facteur compris entre **2,4** (durée de conservation = 25% de la durabilité) et un facteur **5,4** (durée de conservation = 50% de la durabilité) (Tableau 12).

Ces simulations montrent que les efforts pour limiter la température à un niveau inférieur à 4°C dans le secteur de la distribution, et à un niveau inférieur à 7°C chez le consommateur, et en particulier, la combinaison des deux entraîne une réduction sensible du nombre de cas de listériose.

#### **2.2.2.4 Effet du rapport de la durée de conservation « distribution/consommateur »**

Dans les scénarios ci-dessus, on est parti de la conservation du saumon fumé durant la moitié de la durée de conservation à une température dans la distribution réfrigérée, et durant la moitié de la durée de conservation à une température dans le frigo du consommateur.

Le Tableau 13 comprend le nombre de cas de listériose pour les rapports de durée "distribution / consommateur" "1/3 / 2/3", "1/2/1/2" et "2/3 / 1/3".

**Tableau 13. Effet du rapport "la durée de conservation dans la distribution / durée de conservation frigo du consommateur" sur le nombre moyen de cas de listériose par an en Belgique, dus à la consommation de saumon fumé**

Distribution de la durée de conservation		Nombre moyen de cas de listériose par an de la population sensible			
		Durée de conservation totale du saumon fumé, exprimée en pourcentage de la période de conservation			
Distribution (%)	Consommateur (%)	100%	75%	50%	25%
67	33	4,41	1,40	0,36	0,012
50	50	7,47	3,18	0,47	0,017
33	67	11,40	5,60	1,31	0,033

Le nombre de cas de listériose avec un rapport de durée « distribution/consommateur » augmente d'un facteur compris entre 2,6 (temps de conservation = 100% de la durabilité) à un facteur 4,0 (durée de conservation = 75% de la durabilité) pour un rapport passant de 67%/33% à 33%/67%. C'est à quoi on peut s'attendre puisque la température moyenne dans la distribution (3,3°C) est plus basse que la température moyenne dans le frigo du consommateur (6,8°C) , ce qui fait qu'un déplacement de la durée de séjour entre la distribution et le frigo du consommateur implique une température de conservation plus élevée.

### 2.2.3 Aptitude des données à être utilisées pour la réalisation d'une estimation probabiliste de l'exposition

Dans le cadre du programme de contrôle, des analyses de détection de *L. monocytogenes* sont programmées afin de vérifier la conformité avec le Règlement (CE) 2073/2005 pour les critères microbiologiques. Il s'agit, pour les denrées alimentaires qui peuvent servir de bouillon de culture pour *L. monocytogenes* (catégorie 1.2), du critère "présence dans 25 g" pour les produits au niveau de la transformation, et pour les denrées alimentaires dans le secteur de la distribution pendant la période de durée de conservation, du critère "< 100 ufc/g". L'Annexe 5 montre les résultats d'analyse qui ont été obtenus dans ce cadre pour l'année 2007.

Afin de pouvoir procéder à une estimation de risque quantitative, on doit établir, sur base des résultats d'analyse et en combinaison ou non avec un certain nombre d'hypothèses, une distribution quantitative qui rende le niveau de contamination de la denrée alimentaire (ufc de *L. monocytogenes* par gramme de denrée alimentaire) au moment de la consommation.

#### **1) Résultats d'analyses transformation : "détection dans 25 g"**

Les résultats d'analyses du test 'détection dans 25 g' qui sont obtenus dans le cadre du programme d'analyses de l'AFSCA sont insuffisants comme données pour l'établissement d'une distribution quantitative du niveau de contamination. Ces résultats permettent seulement de classer les denrées alimentaires en deux groupes : les denrées alimentaires qui contiennent des *L. monocytogenes* (> 0,04 ufc/g) et les denrées alimentaires qui ne contiennent pas de *L. monocytogenes* (< 0,04 ufc/g).

Si l'on souhaite établir une distribution quantitative, des données complémentaires sont nécessaires, par exemple les résultats du test 'détection dans 1 g' et du test 'dénombrement'. Ceci a été illustré au point 2.2. du présent avis, où des données pour le saumon fumé (échantillonnage dans l'entreprise après production) ont été utilisées dans le cadre du programme d'analyses ('détection dans 25 g'), complétées de résultats d'analyses complémentaires pour les tests 'détection dans 1 g' et 'dénombrement' (à la demande du Comité scientifique dans le cadre de cette étude de cas).

En utilisant ces données, il a été possible d'établir une distribution de la contamination pour les saumons fumés après la production et, en combinaison avec la simulation du développement de *L. monocytogenes* (en utilisant un modèle de développement), d'estimer le niveau de contamination du saumon fumé au moment de la consommation. Cette approche a aussi permis d'évaluer l'effet de différents scénarios. L'inconvénient de cette approche est qu'elle nécessite beaucoup de données, comme par exemple les propriétés physico-chimiques des denrées alimentaires, ainsi que des modèles de développement adéquats qui ne sont pas momentanément disponibles pour toutes les denrées alimentaires.

### **1) Résultats d'analyses distribution : "dénombrement"**

Les résultats d'analyses obtenus dans le cadre du programme d'analyses de l'AFSCA, à savoir le test 'dénombrement' (limite de détection 10/g), sont, pour la plupart des denrées alimentaires, insuffisants pour l'établissement d'une distribution quantitative. Bien qu'il s'agisse de résultats quantitatifs, pour la plupart des cas, le nombre de résultats positifs par an sera trop limité pour établir une distribution quantitative. Ceci est illustré par l'Annexe 5, qui reprend les résultats d'analyse obtenus en 2007 dans le cadre du programme d'analyses de l'AFSCA pour *Listeria monocytogenes* dans des produits prêts à être consommés. Pour une série de denrées alimentaires telles que les saucisses sèches, le fromage au lait cru ou les desserts à base de lait, on n'a pas obtenu de résultats positifs, et on ne peut donc pas établir de distribution. Pour une série d'autres denrées alimentaires telles que la viande hachée destinée à être consommée crue (10 positifs sur 148 analyses) ou le saumon fumé (4 positifs sur 150 analyses), on pourrait le faire moyennant un certain nombre d'hypothèses. Il est généralement conseillé, si l'on souhaite utiliser ces données ('dénombrement') pour une estimation probabiliste de l'exposition, de compléter les données avec des résultats d'analyses complémentaires comme par exemple des tests 'détection dans 25 g' et 'détection dans 1 g'.

## **2.3 DISCUSSION ET CONCLUSION**

Cet avis comprend l'évaluation de l'adéquation des résultats d'analyses de *Listeria monocytogenes* dans des denrées alimentaires prêtes à la consommation qui ont été obtenus dans le cadre du programme de contrôle de l'AFSCA, pour la réalisation d'une estimation probabiliste de l'exposition, en tant que sous-partie d'une évaluation du risque.

Pour la plupart des denrées alimentaires prêtes à la consommation, les seuls résultats d'analyses recueillis dans le cadre du programme de contrôle afin d'évaluer la conformité avec les critères du Règlement (CE) 2073/2005, ne sont pas suffisants pour établir une distribution quantitative du niveau de contamination par *L. monocytogenes*. Il s'agit des critères "absence dans 25 g" (test 'détection dans 25 g') pour les denrées alimentaires qui n'ont pas encore quitté l'établissement de

production (transformation) et “< 100 ufc/g”(test ‘dénombrement’) pour les denrées alimentaires qui ont été mises sur le marché durant la période du délai de conservation (distribution).

Néanmoins, si ces résultats d’analyse sont complétés par des résultats d’analyse complémentaires sur des denrées alimentaires échantillonnées dans le secteur de la transformation (p.ex. ‘détection supplémentaire dans 1 g’ et ‘dénombrement’) ou échantillonnées dans le secteur de la distribution (p.ex. ‘détection supplémentaire dans 25 g’ et ‘détection dans 1 g’), il est possible, moyennant quelques suppositions, d’établir une distribution quantitative du niveau de contamination de *L. monocytogenes* dans la denrée alimentaire et de réaliser ensuite une évaluation du risque. Des techniques plus avancées pour l’utilisation de données censurées peuvent également être utilisées à cet effet (ceci n’étant pas le but du présent avis), voir par exemple Busschaert et al. (2010).

Le choix du type de résultats d’analyse requis (transformation ou distribution), dépend de l’objectif de l’évaluation du risque. Par conséquent, il faut déterminer cet objectif préalablement à la collecte des données. Par exemple, si l’objectif est de réaliser une classification comparative des risques pour des produits dans le secteur de la distribution, les données recueillies dans le secteur de la distribution peuvent alors être utilisées. Par contre, si l’objectif est d’évaluer l’impact des mesures d’intervention (par exemple l’impact d’un délai de conservation plus court), il faut alors disposer de données sur la contamination issues du secteur de la transformation. La réalisation d’une estimation de l’exposition sur base des résultats d’analyse obtenus dans la transformation nécessite un modèle de croissance pour *L. monocytogenes* dans la denrée alimentaire faisant l’objet de cette estimation, ainsi que des données numériques sur les propriétés intrinsèques (p.ex. pH, aw) de l’aliment et des données numériques sur les conditions extrinsèques (p.ex. température, durée de conservation).

Cet avis a développé une étude de cas relative à *L. monocytogenes* dans le saumon fumé sur base de deux ensembles de données :

- i) Les données recueillies sur le saumon fumé soumis aux analyses suivantes : la ‘détection dans 25 g’ directement après l’échantillonnage dans le secteur de la transformation, ainsi qu’après conservation réfrigérée (à 4°C pendant 2/3 du délai de conservation et à 7°C pendant 1/3 du délai de conservation au laboratoire) et la ‘détection dans 0,01 g’ (pour la période 2002-2005) ;
- ii) Les données recueillies sur le saumon fumé échantillonné dans le secteur de la transformation, soumis aux analyses de ‘détection dans 25 g’ (vérification avec le critère de sécurité alimentaire du Règlement 2073/2005, ‘absence dans 25 g’), et complétées avec les analyses de ‘détection dans 1 g’ et de ‘dénombrement’ (pour la période 2006-2009).

Une estimation probabiliste de l’exposition a été effectuée sur base des deux ensembles de données. Le premier ensemble concerne des données sur la contamination du saumon fumé à la fin du délai de conservation et peut, moyennant un certain nombre de suppositions, être utilisé directement pour l’établissement d’une distribution quantitative de la contamination. Le deuxième ensemble comporte des résultats d’analyse concernant la contamination du saumon fumé dans le secteur de la transformation, à la suite de quoi le développement de la bactérie a été simulé lors

d'une conservation à 4°C pendant les 2/3 du délai de conservation et à 7°C pendant le 1/3 du délai de conservation .

Le nombre annuel moyen de cas de listériose en Belgique (au niveau de la population sensible) causés par la consommation de saumon fumé conservé à 4°C pendant 2/3 du délai de conservation et à 7°C pendant le 1/3 du délai de conservation se situe, sur base du premier ensemble de données, entre 0,2 et 1 cas (en fonction de la distribution choisie dans le modèle) et, sur base du deuxième ensemble de données, entre 1,0 et 1,6 cas (en fonction de la distribution choisie dans le modèle). Les conditions dans lesquelles ces simulations ont été réalisées induisent, d'une part une surestimation du nombre de cas puisqu'il est supposé que le saumon est consommé à la fin de son délai de conservation, et d'autre part une sous-estimation car, en supposant une conservation à une température de 4°C dans la distribution et de 7°C chez le consommateur, il n'est pas tenu compte la variabilité de la température dans la distribution et de la température dans le frigo du consommateur

L'analyse de scénarios (en utilisant les données de l'ensemble n°2 et en supposant des tranches de temps identiques pour la conservation dans la distribution et dans le frigo du consommateur) a démontré que le nombre de cas de listériose peut augmenter jusqu'à un facteur 7,7 si des distributions de température sont prises en compte (sur base de valeurs mesurées) dans le modèle au lieu des 4°C dans la distribution et des 7°C dans le frigo du consommateur. L'effet lié à l'application d'une distribution de la température au niveau du consommateur (jusqu'à un facteur 6,1) est ici plus grand que l'effet lié à l'application d'une distribution de la température dans le secteur de la distribution (jusqu'à un facteur 2,2).

L'application de distributions de température dans le secteur de la distribution et chez le consommateur, avec une limitation respective de la température à 4°C et à 7°C, entraîne une réduction du nombre de cas de listériose à un facteur 18. L'effet d'une réduction du nombre de cas par une limitation de température à 7°C (jusqu'à un facteur 5,4) est ici plus grand que la réduction du nombre de cas par une limitation de la température à 4°C (jusqu'à un facteur 1,6), mais c'est surtout la combinaison des deux qui a un effet très marqué. Une réduction de 75%, 50% et 25% de la durée de conservation implique une diminution du nombre de cas de listériose respectivement d'un facteur 2,4, 11,8 et 321.

Le nombre de cas de listériose en Belgique durant la période 2002-2009 se situe entre 32 (année 2002) et 68 (année 2004). En Belgique, le saumon fumé est l'un des produits prêts à la consommation pour lequel la prévalence (test 'détection dans 25 g') est élevée. L'output de la caractérisation du risque, basé sur des données belges avec le niveau de contamination par *L. monocytogenes* et des données sur la consommation, suggère que le saumon fumé contribue au 'disease burden' causé par *L. monocytogenes*. Il faut cependant ajouter ici que le saumon fumé constitue seulement une des denrées alimentaires dans lesquelles *L. monocytogenes* peut être présent à une prévalence élevée : la prévalence dans d'autres denrées alimentaires comme le haché, l'elbot fumé, les salades à base de poisson, les plats froids prêts à la consommation, est également considérable (Van Coillie et al., 2004, Uyttendaele et al., 2009, Annexe 5).

Il serait utile, pour une agence alimentaire, d'établir une classification des différentes denrées alimentaires selon leur risque (exposition) pour le consommateur (FDA/FSIS, 2006). Ces informations pourraient alors ensuite être utilisées pour l'ajustement futur du programme de contrôle. L'étude présentée ici constitue la base méthodologique de cette classification plus étendue.

Pour le Comité scientifique,  
Président du Comité scientifique

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert  
Bruxelles, 2/12/2010

## **Membres du Comité scientifique**

### **Le Comité scientifique est composé des membres suivants :**

D. Berkvens, C. Bragard, E. Daeseleire, P. Delahaut, K. Dewettinck, J. Dewulf, L. De Zutter, K. Dierick, L. Herman, A. Huyghebaert, H. Imberechts, G. Maghuin-Rogister, L. Pussemier, C. Saegerman, B. Schiffers, E. Thiry, T. van den Berg, M. Uyttendaele, C. Van Peteghem.

## **Remerciements**

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

Membres du Comité scientifique	L. Herman (rapporteur), M. Uyttendaele, K. Dierick, L. De Zutter, D. Berkvens
Experts externes	A. Geeraerd (KULeuven), W. Messens (ILVO)

## **Cadre légal de l'avis**

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

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

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

## **Disclaimer**

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

## Références

Aarnisalo, K., Sheen, S., Raaska, L., Tamplin, M. (2008). Modelling transfer of *Listeria monocytogenes* during slicing of 'gravad' salmon. *Int. J. Food Micro.*, 118, 69-78.

AFSCA/CERVA/ISP (2008). Report on zoonotic agents in Belgium (Trend and Sources). Depotnummer D/2008/10.413/1

Busschaert P, Geeraerd AH, Uyttendaele M, Van Impe J.F. (2010) Estimating distributions out of qualitative and (semi)quantitative microbiological contamination data for use in risk assessment *Int. J. Food Micro.*, 138, 260-269

Cornu, M., Beaufort, A., Rudelle, S., Laloux, L., Bergis, H., Miconnet, N., Serot, T. & Delginette-Muller, M. (2006). Effect of temperature, water-phase, salt and phenolic contents on *Listeria monocytogenes* growth rates on cold-smoked salmon and evaluation of secondary models. *Int. J. Food Micro.*, 106, 159-168.

Cortesi, M.L., Sarli, T., Santoro, A., Murru, N., Pepe, T. (1997). Distribution and behavior of *Listeria monocytogenes* in three lots of naturally-contaminated vacuum packed smoked salmon at 2°C and 10°C. *Int J. Food Micro.*, 37, 209-214.

Espe, M., Kiessling, A., Lunestad, B.T., Torrissen, O.J., Bencze Røra°, A.M., 2004. Quality of cold-smoked salmon collected in one French hypermarket during a period of 1 year. *Lebensmittel-Wissenschaft und -Technologie* 37, 617–638.

Farber, J.M. & Peterkin, P.I. (1991). *Listeria monocytogenes*, a food-borne pathogen. *Microbiol. Mol. Biol. Rev.*, 55, 476-511.

FDA/FSIS (2003). Risk assessment for *Listeria monocytogenes* in deli meats. [http://www.fsis.usda.gov/PDF/Lm\\_Deli\\_Risk\\_Assess\\_Final\\_2003.pdf](http://www.fsis.usda.gov/PDF/Lm_Deli_Risk_Assess_Final_2003.pdf).

ISP (2006). De Belgische Voedselconsumptiepeiling 1 – (2004). Devriese S., Huyberechts I., Moreau M & Van Oyen H. Afdeling Epidemiologie, 2006; Brussel Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Depotnummer : D/2006/2505/17, IPH/EPI REPORTS N°2006 – 016. <http://www.iph.fgov.be/epidemiopien/index5.htm>

ISP (2009). Rapport annuel 2008 Nationaal Referentiecentrum voor Listeria. Depotnummer D/2009/2505/37.

Kleter, G.A, Prandini, A., Filippi, L., Marvin, H.J. (2009). Identification of potentially emerging food safety issues by analysis of reports published by the European Community's Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) during a four-year period. *Food and Chemical Toxicology*, 47 (5), 932-950.

Leroi, F., Joffraud, J.J., Chevalier, F., Cardinal, M., 2001. Research of quality indices for cold-smoked salmon using a stepwise multiple regression of microbiological counts and physico-chemical parameters. *Journal of Applied Microbiology* 90, 578–587.

Mejholm & Dalgaard (2007). Modeling and predicting the growth boundary of *Listeria monocytogenes* in lightly preserved seafood. *Journal of Food Protection*, 70, 70-84.

Lindqvist, R. & Westöo, A. (2000). Quantitative risk assessment for *Listeria monocytogenes* in smoked or gravad salmon or trout in Sweden. *Int. J. Food Micr*, 58, 181-196.

Règlement (CE) nr. 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant critères microbiologiques denrées alimentaires.

Rørvik, L.M., Skjerve, E., Knudsen, B.R., Yndestad, M. (1997). Risk factors for contamination of smoked salmon with *Listeria monocytogenes* during processing. *Int. J. Food Micr.*, 37, 215-219.

SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie (2010). Structure de la population selon l'âge et le sexe.

<http://statbel.fgov.be/nl/statistieken/cijfers/bevolking/structuur/leeftijdgeslacht/belgie/index.jsp>

Uyttendaele, M., Baert, K., Ghafir, Y., Daube, G., De Zutter, L., Herman, L., Dierick, K., Pierard, D., Dubois, JJ, Horion, B. & Debevere, J.(2006). Quantitative risk assessment of *Campylobacter* spp. in poultry based meat preparations as one of the factors to support the development of risk-based microbiological criteria in Belgium. *Int J Food Micr.*, 111,149-63.

Uyttendaele, M., Busschaert, P., Valero, A., Geeraerd, A.H., Vermeulen, A., Jacxsens, L., Goh, K.K., De Loy, A., Van Impe, J.F., Devlieghere, F. (2009). Prevalence and challenge tests of *Listeria monocytogenes* in Belgian produced and retailed mayonnaise-based deli-salads, cooked meat products and smoked fish between 2005 and 2007. *Int. J. Food Micr*, 133, 94-104.

Vazquez-Boland, J.A., Kuhhn, M., Berche, P., Chakraborty, T., Dominguez-Bernal, G., Goebel, W., Gonzalez-zorn, B., Wehland, J. & Kreft, J. (2001). *Listeria* pathogenesis and molecular virulence determinants. *Clinical Microbiology Reviews*, 14, 584-640.

Van Coillie, E., Werbrouck, H., Heyndrickx, M., Herman, L. & Rippens, N. (2004). Prevalence and typing of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat food products on the Belgian market. *J. Food Prot*, 67, 2480-2487.

Vermeulen,A., Devlieghere, F., De Loy-Hendrickx, A. and M. Uyttendaele. (2010) Critical evaluation of the EU-technical guidance on shelf-life studies for *L. Monocytogenes* on RTE-foods: a case study for smoked salmon. *Int. J. Food Micr.* (submitted for publication)

WHO/FAO (2004.) Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Microbiological assessment series n°4. ISBN 92 4 156261 7  
[ftp://ftp.fao.org/esn/jemra/mra4\\_en.pdf](ftp://ftp.fao.org/esn/jemra/mra4_en.pdf)

## Annexes

**Annexe 1 Module 'd'estimation de l'exposition' du modèle d'évaluation du risque sur base des données relatives à *L. monocytogenes* dans le saumon fumé après conservation réfrigérée (à 4°C pendant deux tiers du délai de conservation et à 7°C pendant un tiers du délai de conservation) jusqu'à la date de péremption**

Variable	Description	Unité	Fonction de distribution	Hypothèse et référence
<b>Niveau de contamination (ufc/g) de tous les saumons</b>				
$P_{LM\_PROD}$	Prévalence de <i>L. m.</i> dans le saumon fumé, au moment de la fin de production		Riskbêta (81,348)	Basé sur des données d'analyse de l'AFSCA, 'détection dans 25 g', après production, dans le secteur de la transformation" pour le saumon fumé durant la période 2002-2005. 80 des 427 analyses étaient positives → Bêta (80+1 ; 427-80+1)
$V_{cont}$	Occurrence de <i>L.m</i> dans le saumon fumé	ufc/g	Riskbinomial (1; $P_{LM\_PROD}$ )	Si cette binomiale génère un 0, la concentration est assimilée à 0 ufc/g, si elle génère un 1, la concentration est assimilée à $C_{LM\_EH\_GZ}$
$C_{LM\_EH\_gz}$	Contamination des saumons contaminés (fin délai de péremption)	ufc/g	– RiskGamma (0,0005;3095) – RiskTriang (-1,397;-0,18932;4,9902) – RiskExpon (1,4808) – RiskBêtaGénéral (1,5294;2,3816;-1,397;4,9535)	Ajustement à trois points de données : (0,04 ufc/g ; 0%), (100 ufc/g ; 73%) et (100000 ; 100%).  Ces points sont basés sur 37 résultats d'analyse pour lesquels le test de 'détection dans 25 g' était positif (après production, transformation), et parmi lesquels, après conservation réfrigérée (à 4°C pendant les deux tiers du délai de conservation et à 7°C pendant un tiers de la durée de conservation), 10 (27%) se sont révélés positifs au test de "détection dans 0,01 g". Il est supposé que <i>L. m.</i> dans le saumon fumé peut se développer jusque maximum 100 000 ufc/g, et qu'il est davantage probable que le saumon fumé soit plus contaminé à une faible concentration plutôt qu'à une concentration élevée.
$C_{LM\_EH\_AZ}$	Contamination de tous les saumons	ufc/g		Combinaison van $V_{cont}$ et $C_{LM\_EH\_gz}$
<b>Taille de la portion (g) de saumon fumé</b>				
$P_{gz}$	Taille de la portion de saumon fumé	G	Riskcumul avec min=0 g, max = 155 g et 114 portions.	Données collectées par l'ISP dans le cadre de l'enquête sur la consommation (ISP, 2006a). Les portions sont en moyenne de 40,9 g, P50=27g, P95=100 g, P97,5=113 g et P99,5=150 g
<b>Exposition par portion</b>				
$B_{pp}$	Exposition par portion	ufc/portion	$P_{gz} \times C_{LM\_EH\_AZ}$	

**Annexe 2. Module 'évaluation du risque' du modèle d'évaluation du risque sur base des données relatives à *L. monocytogenes* dans le saumon fumé après conservation réfrigérée (à 4°C pendant les deux tiers de la durée de conservation et à 7°C pendant un tiers de la durée de conservation) jusqu'à la date de péremption**

<b>Probabilité d'être malade après ingestion d'une portion de saumon fumé pour les personnes immunodéprimées</b>				
$P_{maladie}$	Probabilité d'être malade après une portion de saumon fumé	ufc/portion	$1-e^{-(B_{pp} \times 5,8 \times 10E-12)}$	Modèle single hit exponentiel WHO/FAO (2004) pour les personnes immunodéprimées, où $R=5,85 \times 10^{-12}$
<b>Nombre de portions consommées par an par million d'habitants</b>				
$N_{cmp}$	Nombre de consommations par an par million d'habitants		RiskPert (0,9 * 6576577; 6576577; 1,1*6576577)	Le nombre annuel de portions de saumon fumé consommées a été estimé sur base de l'enquête de consommation alimentaire belge : 6,6 millions de portions consommées par million de

				personnes par an (pour le groupe d'âge 15-99 ans). Pour pouvoir réaliser cette estimation, il a été supposé que le nombre de portions de saumon fumé consommées en deux jours pouvait être extrapolé à l'ensemble de l'année et que les consommateurs du saumon fumé lors de ces deux jours sont représentatifs des consommateurs de saumon fumé de l'ensemble de la population appartenant à la catégorie d'âge choisie.
<b>Nombre de cas de listériose par 2,5 millions de personnes de la population sensible</b>				
	Nombre de cas de listériose par 2,5 millions de personnes	-	$N_{cpm} \times P_{z\acute{e}kte} \times 2,5$	

### Annexe 3. Distributions pour les propriétés physico-chimiques du saumon fumé et le délai de conservation

Paramètre	Distribution	Référence
Durée de conservation du saumon fumé (jours)	RiskCumul avec min=13; max=31; 184 observations	Données recueillies par l'AFSCA lors d'inspections dans des établissements belges producteurs de saumon durant la période 1999-2000
pH	RiskPert(5,8;6,06,6,24)	Valeur minimale, valeur maximale et moyenne pondérée issues de données sur le saumon fumé (Leroi et al., 2001, Cornu et al., 2006, Uyttendaele et al., 2009, Vermeulen et al., 2010)
Sel dans la phase aqueuse	RiskPert(2,74;4,76,7,19)	Valeur minimale, valeur maximale et moyenne pondérée du sel dans la phase aqueuse (WPS) issues de données sur le saumon fumé (Cornu et al. 2006; Leroi et al., 2001) $Aw = 1 - 0,0052471 * WPS - 0,00012206 * WPS * WPS$
Concentration en phénol (ppm)	RiskPert(2,17;21;8,69)	Valeur minimale, valeur maximale et moyenne pondérée issues de données sur le saumon fumé (Vermeulen et al. 2010; Cornu et al., 2006; Leroi et al., 2001 en Espe et al., 2004)
Concentration en lactate	RiskPert(0,4;0,7;1,5)	Valeur minimale, valeur maximale et moyenne basées sur des données sur le saumon fumé (Mejholm & Dalgaard; 2007)

### Annexe 4. Modèle d'évaluation du risque avec simulation de développement – incorporation du développement : module distribution de la contamination du saumon fumé – moment fin de conservation.

Module	Variable	Description	Unité	Fonction de distribution	Hypothèse et référence
<b>Niveau de contamination (ufc/g) de tous les saumons</b>					
	$P_{LM\_PROD}$	Prévalence de <i>L. m</i> dans le saumon fumé, au moment de la fin de production		Riskbêta (58,314)	Basée sur des données d'analyse de l'AFSCA, "détection dans 25 g, transformation" dans le saumon fumé durant la période 2006-2009. 57 des 370 analyses étaient positives Bêta (57 + 1;370-58+1)
	$V_{cont}$	Occurrence de contamination après la production	ufc/g	Riskbinomial (1; $P_{LM}$ )	Si cette binomiale génère un 0, la concentration est assimilée à 0 ufc/g, si elle génère un 1, la concentration est assimilée à $C_{LM\_PROD\_gz}$
	$C_{LM\_PROD\_gz}$	Distribution de la	ufc/g	(RiskGamma(0,22329;1 1,937)	Ajustement à quatre points de données : (0,04 ufc/g ; 0%), (1

		contamination des saumons contaminés, au moment de la production		RiskInvgauss(3,5805;0,31679) RiskLognorm(4,4196;37,031) RiskBetaGeneral(0,21691;8,1449;0,04;100)	ufc/g ; 61,5 %), (10 ufc/g ; 92,3 %) et (1000 ufc/g ; 100%).  Ces points sont basés sur les résultats de 13 échantillons de saumon pour lesquels les tests de 'détection dans 25 g', 'détection dans 1 g' et le 'dénombrement' ont été réalisés et pour lesquels le test 'détection dans 25g' était positif (> 0,04 ufc/g = 'saumon contaminé'). De ces 13 échantillons, 8 d'entre eux (61,5%) étaient négatifs pour le test 'détection dans 1 g' (1/g) et le test 'dénombrement' (< 10/g). 4 (30,8%) étaient positifs pour le test 'détection dans 1g' (> 1/g) et négatifs pour le test 'dénombrement' (> 10/g) et 1 (7,7%) était positif pour les trois tests (> 10/g).  Cela suppose que les 'saumon contaminés' (> 0,04 ufc/g) sont divisés en 3 groupes : 61,5% des saumons contaminés avaient un niveau de contamination entre 0,04 et 1 ufc <i>L. monocytogenes</i> par gramme de saumon fumé. 30,8% avaient un niveau de contamination entre 1 ufc et 10 ufc/g <i>L. monocytogenes</i> par gramme de saumon fumé. 7,7% avaient un niveau de contamination qui était plus élevé que 10 ufc <i>L. monocytogenes</i> par gramme de saumon fumé.  Il était supposé que le niveau de contamination maximal du saumon fumé était de 1000 ufc/g (après production).
	C <sub>LM_PROD_AZ</sub>		ufc/g		Combinaison des saumons contaminés et non combinés en 1 distribution par application de la distribution binomiale
	C <sub>LM_EH</sub>	Distribution de la contamination de tous les saumons à la fin de conservation après simulation de croissance			Application du modèle de développement de la bactérie selon Mejholm & Dalgaard (2007) sur la distribution. C <sub>LM_PROD_AZ</sub> comme input. Les distributions pour les propriétés physico-chimiques et le délai de conservation sont données à l' Annexe 3.

**Annexe 5. Résultats d'analyses pour *L. monocytogenes* dans les denrées alimentaires obtenus dans le cadre du programme d'analyses de l'AFSCA (année 2007)**

Secteur de la transformation Critère : "absence dans 25 g"		Secteur de la distribution Critère : "<100 ufc/g"		
Denrée alimentaire	% positif, (nombre positif, nombre testé)	Denrée alimentaire	% positif, (nombre positif, nombre testé)	ufc/g si positif

Filet de saumon fumé en tranches	12,84 (14, 109)	Saumon fumé en tranches	2,67 (4, 150)	60, 65, 190, 1100
Salade de crabe, salade de poulet, salade de crevettes, salade de surimi	10,14 (14, 138)	salade de crevettes, salade de crabe, salade de surimi	4,17 (2, 48)	5, 10
Plats froids prêts à la consommation	7,87 (7, 89)	Plats froids prêts à la consommation	0 (0, 43)	/
Jambon cru, saucisses sèches	7,04 (5, 71)	Jambon cru	0 (0, 33)	/
Boudin blanc	10,26 (4, 39)	Boudin blanc	0 (0, 72)	/
Poisson cru destiné à être consommé cru	21,43 (3, 14)	Poisson cru destiné à être consommé cru	1,3 (1, 77)	120
Jambon cuit	1,85 (1, 54)	Jambon cuit	10 (6, 60)	10, 30, 60, 140, 390, > 15 000
Zakouskis destinés à être consommés froids	8,33 (1, 12)	Zakouskis destinés à être consommés froids	0 (0, 46)	/
Produits de pâtisserie contenant de la crème pâtissière	1,39 (1, 72)	Produits de pâtisserie contenant de la crème pâtissière	0 (0, 158)	/
Fromage à pâte molle à base de lait cru	0 (0, 48)	Fromage à pâte molle à base de lait cru	0 (0, 83)	/
Fromage à pâte molle, fromage frais, fromage à pâte mi-dure : traité thermiquement	0 (0, 136)	Fromage à pâte molle, fromage frais, fromage à pâte mi-dure : traité thermiquement	0 (0, 123)	/
Pâté de viande cuit	0 (0, 56)	Pâté de viande cuit	0 (0, 58)	/
Fruits et légumes et céréales germées, quatrième gamme	0 (0, 38)	Fruits et légumes et céréales, quatrième gamme	0 (0, 91)	/
Desserts à base de lait cru	0 (0, 36)		/	/
		Viande hachée destinée à être consommée crue	6,76 (10, 148)	5, 10, 20 (3 X), 27, 100, 110 (2 X), 240
		Filet américain préparé	1,32 (2, 152)	85, 2100
		Filet américain nature	1,3 (2, 154)	20, 60
		Préparations sucrées à base d'œufs crus	1,82 (2, 110)	130, >1500
		Salade de viande	0 (0, 48)	/
		Saucisses sèches	0 (0, 34)	/
		Beurre à base de lait cru	0 (0, 39)	/
		Desserts à base de lait	0 (0, 60)	/
		Préparations salées à base d'œufs crus	0 (0, 55)	/
		Salade et analogues	0 (0, 75)	/
		Tomates (toutes)	0 (0, 59)	/
		Yaourt	0 (0, 50)	/
		Salade de poulet	0 (0, 51)	/
		Fromage de chèvre traité thermiquement	0 (0, 20)	/
		Crème glacée à base de lait	0 (0, 77)	/