

AVIS

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

concernant une étude initiale du guide de bonnes pratiques d'hygiène 'Apiculture' relatif à l'hygiène de production de miel, de gelée royale et de pollen

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

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

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

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

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 6 juillet 2011 par la Direction Générale de l'Alimentation d'une demande d'avis sur une étude initiale du guide de bonnes pratiques d'hygiène « Apiculture » relatif à la production de miel, de gelée royale et de pollen.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Ce guide, rédigé par l'ITSAP (Institut technique et scientifique de l'apiculture et de la pollinisation), est destiné aux apiculteurs qui commercialisent du miel, de la gelée royale et du pollen. Le champ d'application du guide comprend toutes les étapes de production de la préparation des ruches jusqu'à la sortie du produit de l'établissement. L'Agence est saisie pour évaluer la pertinence des dangers retenus au regard du champ d'application du guide.

Le document soumis à expertise ayant été préalablement vérifié par les administrations, en particulier pour les aspects réglementaires, l'expertise de l'Anses ne portera pas sur :

- les aspects réglementaires du document,
- les aspects de forme, présentation du document, et remarques rédactionnelles.

Elle ne portera que sur les points majeurs ayant un impact sur la sécurité des produits considérés et sur la sécurité du consommateur au final.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Microbiologie », réuni le 8 décembre 2011, sur la base d'un rapport initial réalisé par un groupe d'experts rapporteurs issus du laboratoire Sophia-Antipolis et des comités d'experts spécialisés (CES) « Microbiologie », « Santé Animale » et « Résidus et contaminants chimiques et physiques », et d'une analyse interne du dossier au sein de l'Unité d'évaluation des risques chimiques liés aux aliments pour les

parties relatives aux matériaux au contact des aliments et aux produits de nettoyage et de désinfection. Les sources de données exploitées sont citées dans les références bibliographiques.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

I. Remarques générales

Le document transmis en tant qu'étude initiale (identification des dangers) est clair et bien rédigé. Le lexique relatif aux termes spécifiques utilisés en apiculture est très utile au lecteur.

- **Concernant le champ d'application du guide**

Après une présentation brève des activités et de la macro-organisation de cette filière, le sujet est délimité et l'étude est restreinte au miel, à la gelée royale et au pollen. La justification est cohérente et logique et la délimitation est en accord avec une approche pragmatique de la méthode HACCP.

Il serait néanmoins souhaitable de préciser si l'importation de miel, de gelée royale et de pollen fait partie des activités couvertes par le champ d'application du guide. En effet, même si les produits commercialisés par l'apiculteur sont issus de leur production, ils peuvent être composés, pour partie, d'ingrédients provenant d'autres pays (gelée royale par exemple).

- **Concernant les diagrammes de fabrication**

Les diagrammes présentent toutes les étapes de production et le matériel nécessaire à chaque étape est spécifié.

- **Concernant la méthode d'analyse des dangers**

L'analyse des dangers est faite en utilisant la grille d'évaluation de la FAO¹ prenant en compte, classiquement, les critères d'occurrence et de gravité et définissant 4 catégories de dangers (acceptable, mineur, majeur, critique). Une définition de l'occurrence serait utile. L'utilisation de cette grille pour ce qui concerne les dangers microbiologiques, chimiques et physiques n'appelle pas de commentaires.

II. Remarques concernant les dangers microbiologiques

Les dangers microbiologiques retenus sont les suivants :

- *Clostridium botulinum* pour le miel ;
- les bactéries pathogènes liées à l'hygiène et la contamination environnementale pour la gelée royale ;
- les moisissures pour le pollen.

L'argumentaire repose sur plusieurs éléments dont les principaux sont :

- les caractéristiques, notamment physico-chimiques, des produits soumis à l'analyse (miel, gelée royale, pollen) ;
- les données du RASFF² en matière de notifications et de rappels de produits ;
- des données issues de la littérature scientifique et d'autres éléments bibliographiques.

De ce point de vue, il convient de dire que la démarche est cohérente et logique. La littérature scientifique bien que relativement ancienne est solide. De l'analyse de ces principaux points, le pétitionnaire ressort que :

- Le nombre de rappel ou de notification est extrêmement faible, notamment avec une origine microbiologique. Lorsque c'est le cas, il s'agit principalement de *C. botulinum*.
- Compte tenu de la durée, longue, entre la production et la consommation du produit, ses caractéristiques physico-chimiques (a_w et pH bas, présence de peroxyde d'hydrogène,

¹ Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture

² Réseau d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

présence de composés à effet antibactérien) en font un milieu peu favorable à la survie des micro-organismes pathogènes sous forme végétative.

- Des essais de laboratoire (challenge-test) ont montré des durées de survie inférieures à un mois pour *Salmonella* et *Staphylococcus aureus* notamment.
- Les caractéristiques physico-chimiques des produits soumis à l'analyse des dangers ne sont pas favorables à une éventuelle toxinogénèse.
- Seules les spores bactériennes et certaines spores de moisissures sont susceptibles de survivre.
- Le pétitionnaire rapporte quelques cas de botulisme infantile chez des nourrissons de moins de 12 mois dont le lien de causalité avec la consommation de miel n'a pu être établi qu'une seule fois en France.

Beaucoup moins d'informations sont disponibles pour la gelée royale et, particulièrement, le pollen. Dans l'état actuel des connaissances, il est impossible de savoir si d'autres dangers que ceux décrits seraient pertinents pour la gelée royale et le pollen.

Le pétitionnaire conclut que *C. botulinum* et certains autres *Clostridia* capables de produire des neurotoxines constituent le seul danger microbiologique pertinent lié au miel.

De rares publications récentes, provenant de différents pays autres que la France, font état de la présence d'autres dangers dans le miel comme *Bacillus cereus*, *S. aureus* et *Salmonella*. Il est à noter qu'il s'agit souvent d'analyses se déroulant au stade de la distribution, laquelle dans certains documents et certains pays africains est décrite en « vrac à l'étalage ». Difficile dans ces cas précis de faire la distinction entre la contamination de la matière première et les transferts de contamination. On peut toutefois accorder plus de crédit à la publication de Lopez et Appili 2007 qui rapporte une forte prévalence (25%) en *B. cereus* sur 433 échantillons de miel. Les auteurs indiquent que seules des spores sont présentes dans le miel, mais les données ne sont pas quantitatives.

La consommation de miel contaminé par des spores de *C. botulinum* est le seul facteur de risque alimentaire de botulisme infantile documenté à ce jour. Compte tenu de l'absence de mesures de maîtrise spécifique de la contamination du miel par *C. botulinum* chez le producteur, la gestion du risque de botulisme infantile lié au miel ne peut être assurée que par l'information des parents. Ainsi, le futur guide pourrait utilement recommander un étiquetage préventif concernant la consommation du miel pour les nourrissons de moins de 12 mois comme préconisé dans les avis et documents de l'Agence et appliqué aux Etats-Unis et au Royaume-Uni.

En effet, en avril 2010, alertée par l'Institut de veille sanitaire d'une augmentation du nombre de cas de botulisme infantile en Europe et en France, l'Agence a formulé des recommandations en ce sens et rendu un avis favorable à la proposition de décret modifiant les mentions d'étiquetage du miel vendu en France, indiquant de ne pas donner de miel aux nourrissons de moins de 12 mois.

III. Remarques concernant les dangers chimiques

Les dangers chimiques retenus comme pertinents sont les suivants :

- Pour le miel : métaux lourds, produits phytosanitaires, produits de nettoyage, produits de traitement de la ruche (antibiotiques, acaricides, etc.), produits de traitement des nuisibles, répulsifs chimiques, substances indésirables (rouille, graisse, peinture, substances libérées par contenant).
- Pour la gelée royale : métaux lourds, produits phytosanitaires, produits de nettoyage, produits de traitement de la ruche (antibiotiques, acaricides, etc.), produits de traitement contre la fausse teigne, répulsifs, substances indésirables (rouille, graisse, peinture, substances libérées par contenant, etc.).
- Pour le pollen : métaux lourds, produits phytosanitaires, acaricides.

Les contaminants de l'environnement et ceux issus des pratiques apicoles constituent les dangers susceptibles de se retrouver dans les produits de la ruche. Ainsi, il convient de citer, en introduction de la section 3.2, en plus des contaminants de l'environnement, les contaminants issus des

pratiques apicoles (traitements anti-varroas, antibiotiques contre les loques) qui constituent la principale source de contamination des produits de la ruche.

Des dangers supplémentaires, survenant principalement aux premières étapes de production du miel, de la gelée royale et du pollen (au niveau du rucher), pourraient être intégrés dans les tableaux d'analyse.

Par exemple, s'agissant du miel, les dangers suivants doivent être pris en compte :

- lors de la fabrication et l'entretien des ruches : les acaricides, les produits de traitement contre la fausse teigne, les produits de traitement des nuisibles, les peintures, et le choix des matières premières de la ruche (essence du bois et traitement, alliages métalliques) ;
- lors des étapes de constitution des colonies, transport des ruches, manipulation des cadres et l'activité de l'abeille : les antibiotiques.

S'agissant de la gelée royale et du pollen, les dangers suivants doivent être pris en compte :

- lors de la fabrication et l'entretien des ruches : les pesticides, les peintures (pollen uniquement) et le choix des matières premières de la ruche (essence du bois et traitement, alliages métalliques) ;
- lors de l'activité de l'abeille : les métaux lourds.

Concernant la contamination du miel par les toxines de plantes et en particulier les alcaloïdes de pyrrolizidine, il serait souhaitable de faire référence au récent avis de l'Efsa³ (2011). Ce danger serait à considérer en tant que danger émergent.

A toutes les étapes de la production, les matériels et les équipements entrant en contact avec le miel, la gelée royale et le pollen doivent répondre aux exigences d'inertie et d'innocuité établies au niveau communautaire (règlement (CE) n°1935/2004). Cela concerne l'ensemble des équipements décrits dans le diagramme de production en page 16.

Une attention particulière doit être portée à l'étape du conditionnement (mise en pot), concernant le choix du matériau pour le contenant (verre, plastique) et concernant le couvercle.

Dans le futur guide, il conviendra de préciser les mesures de maîtrise associées aux dangers chimiques identifiés (en particulier ceux dont la maîtrise sont sous la responsabilité de l'apiculteur). Des informations pourraient être notamment fournies sur :

- le registre d'élevage et la nécessité de le tenir à jour ;
- les cires utilisées dans l'étape de préparation des ruches et des cadres, qui peuvent contenir des résidus de pesticides et peuvent indirectement contaminer les produits de la ruche. Il est important de renouveler chaque année 2 à 3 cadres dans la ruche.

Si le guide ne prévoit pas de proposer de mesures spécifiques de maîtrise pour les matériaux au contact des denrées alimentaires (équipements, ustensiles, emballages alimentaires), estimant que les bonnes pratiques d'hygiène sont suffisantes pour garantir la sécurité du consommateur, celles-ci devront être clairement détaillées et l'importance du respect de ces bonnes pratiques devra être souligné.

La même remarque s'applique à l'utilisation de produits de nettoyage et de désinfection, en particulier au niveau de la miellerie.

IV. Remarques concernant les dangers physiques

Les dangers physiques retenus sont les suivants : cailloux ou poussières, métal, objets coupants, bois, fragments de matériel, fragments de verre, fragments d'abeilles et de petits animaux, déjection de rongeurs, etc.

³Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). EFSA Journal 2011;9(11):2406

Les dangers comme la présence de fragments de verre, de bois, de petits objets, devraient être classés comme critiques aux étapes de « mise en pot », « conditionnement en pot » dans le tableau de synthèse (en page 27).

Dans le futur guide, il conviendra de proposer des mesures de bonnes pratiques permettant de limiter la contamination par certains corps étrangers (par exemple les cailloux, poussières et métal). Ces mesures seraient plus efficaces que le retrait après extraction.

Conclusions et recommandations du CES « Microbiologie » sur le choix des dangers retenus compte tenu du champ d'application du guide

L'analyse des dangers conduite est globalement pertinente. Toutefois, l'analyse porte essentiellement sur le miel et le document ne comporte pas le même niveau d'information sur la gelée royale et le pollen.

- **Concernant les dangers microbiologiques**

Compte-tenu du champ d'application du guide et des caractéristiques et de la durée de conservation des produits soumis à l'analyse, le choix de considérer *C. botulinum* comme un danger pertinent pour le miel est justifié.

Des données relativement récentes et la capacité à cultiver des souches atypiques de *B. cereus* ont permis de montrer des taux de positifs importants dans plusieurs centaines d'échantillons de miel provenant de pays différents. Ceci étant, il convient de considérer que (i) les données quantitatives de *B. cereus* dans le miel manquent et, que (ii) les produits concernés par le guide ne constituent pas un milieu favorable à la toxinogénèse et/ou la germination.

Néanmoins, *B. cereus* pourrait être retenu comme pertinent pour des miels destinés à être incorporés en tant qu'ingrédient dans des produits transformés.

- **Concernant les dangers chimiques et physiques**

La liste des dangers chimiques et physiques retenus est pertinente mais incomplète. Elle mériterait d'être complétée au regard des remarques formulées au point 3.III du présent avis.

Des précisions devront être apportées sur les mesures de maîtrise des dangers identifiés. Des recommandations sont formulées dans le corps de l'avis pour aider à la rédaction du futur guide.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du comité d'experts spécialisé « Microbiologie ».

L'Agence rappelle l'importance d'une mention d'étiquetage concernant la consommation du miel pour les nourrissons de moins de 12 mois, afin de prévenir tout risque de botulisme infantile.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

GBPH ; Paquet Hygiène ; HACCP ; Apiculture ; miel

BIBLIOGRAPHIE

ANSES 2011. Fiche de danger relative à *Clostridium botulinum*.

Bogdanov S. (2006) Contaminants of bee products. *Apidologie*, 37, 1-18.

Lopez & Alippi 2007, Enterotoxigenic gene profiles of *Bacillus cereus* and *Bacillus megaterium* isolates recovered from honey. *Int. J. Food Microbiol.*, 117,2, 175-184

Martel A.C., Zeggane S., Drajnudel P., Faucon J.P., Aubert M. (2006) Tetracycline residues in honey after hive treatment. *Food Additives and Contaminants* 23, 265-273.

Martel A.C., Zeggane S., Aurières C., Drajnudel P., Faucon J.P., Aubert M. (2007) Acaricide residues in honey and wax after treatment of honey bee colonies with Apivar® or Asuntol®50. *Apidologie* 38, 534-544.

Note de service DGAL/SDSPA/N2005-8046 <http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/dgaln20058046z.pdf> consulté en 2011.

Règlement (CEE) N°2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990R2377:20050711:FR:PDF> consulté en 2011.

Wallner K. (1999) Varroacides and their residues in bee products. *Apidologie* 30, 235-248.