



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2009-SA-0055

Saisine liée n° 2007-SA-0149 et 2007-SA-0160

Maisons-Alfort, le 19 juin 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'avis sur un projet d'arrêté relatif aux conditions de production et de mise sur le marché de lait cru de bovinés, de petits ruminants et de solipèdes domestiques destiné à la consommation humaine directe.

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 25 février 2009 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) pour évaluer un projet d'arrêté relatif aux conditions de production et de mise sur le marché de lait cru de bovinés, de petits ruminants et de solipèdes domestiques destiné à la consommation humaine directe.

Contexte

Le considérant 23 du règlement (CE) n°853/2004 précise qu'« en ce qui concerne le lait cru et la crème crue destinés à la consommation humaine directe, il convient de permettre à chaque Etat membre de maintenir ou de mettre en place des garanties sanitaires appropriées pour assurer, sur son territoire, des objectifs du présent règlement ».

Les dispositions nationales actuelles concernant ces produits, définies par les arrêtés du 3 août 1984 et du 6 août 1985, nécessitent d'être révisées. L'Afssa a rendu précédemment deux avis :

- le 29 février 2008 (2007-sa-0149), un avis relatif aux critères microbiologiques exigibles pour le lait cru de bovin livré en l'état et destiné à la consommation humaine afin de réviser l'arrêté du 6 août 1985 ;

- le 25 juillet 2008 (2007-sa-0160), un avis relatif à un projet d'arrêté concernant les conditions de production et de mise sur le marché de lait cru et de crème crue de bufflonnes, petits ruminants et solipèdes domestiques destinés à la consommation humaine.

Le présent projet d'arrêté, soumis à expertise, est relatif aux conditions de production et de mise sur le marché de lait cru de bovinés, de petits ruminants et de solipèdes domestiques destiné à la consommation humaine directe. Notons que le terme buffle s'applique à huit espèces de deux genres de la sous-tribu des *Bubalinae*, classée dans la sous-famille des bovinés (*Bovinae*), qui appartient à la famille des bovidés (*Bovidae*). Le bœuf appartient aux bovinés, mais pas les caprins (dont les ovins) qui sont néanmoins une sous-famille des bovidés, les *Caprinae*.

Ce projet d'arrêté entraîne l'abrogation des arrêtés du 3 août 1984 et du 6 août 1985. Selon la Direction générale de l'alimentation, ce projet d'arrêté reprend les recommandations formulées antérieurement par l'Agence dans les deux avis précités.

Méthode d'expertise

Le comité d'experts spécialisé « Microbiologie » a été consulté pour l'expertise de cette saisine, sur la base des documents sus-cités et :

- du projet d'arrêté relatif aux conditions de production et de mise sur le marché de lait cru de bovinés, de petits ruminants et de solipèdes domestiques destiné à la consommation humaine directe ;
- les deux avis de l'Afssa sus-cités,
- des analyses de lait cru réalisées dans les Côtes d'Armor pour la surveillance des tanks de ferme (septembre 2007 à mars 2008), pour la patente sanitaire (septembre 2008 à mars 2009) et pour un distributeur automatique en mars 2009.

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

Les auditions, qui se sont déroulées le 28 avril 2009 dans le cadre de l'expertise initiale, ont permis de collecter des informations utiles auprès du gestionnaire (DGAI et DDSV 22) et des deux principaux professionnels importateurs de distributeurs automatiques de lait cru en France.

Argumentaire

1. Rappels des éléments conclusifs et recommandations des précédents avis de l'Agence

L'avis du 29 février 2008 recommande de retenir les critères microbiologiques rappelés dans les tableaux 1 et 2, pour le lait cru et la crème crue de bovins, livrés en l'état et destiné à la consommation humaine. L'avis du 25 juillet 2008 recommande de retenir les critères microbiologiques rappelés dans les tableaux 1 et 3 pour le lait cru et la crème crue de bufflonnes (ou bufflesses), petits ruminants et solipèdes domestiques destinés à la consommation humaine. Les valeurs appropriées de m et M pour *E. coli* et la valeur de la moyenne géométrique variable pour le critère micro-organismes aérobies cultivant à 30°C restaient à déterminer par la réalisation d'enquêtes.

L'Afssa rappelle également son avis de septembre 2008¹ concernant les « recommandations pour l'élaboration de critères microbiologiques d'hygiène des procédés » dans lequel ont été envisagés divers éléments à prendre en considération pour l'établissement des plans d'échantillonnage.

L'avis du 25 juillet 2008 comprend les éléments justifiant scientifiquement l'absence de mise en œuvre de mesures particulières pour la tuberculose et la brucellose au niveau des élevages produisant du lait cru ou de la crème crue destinés à être consommés en l'état. Ce même avis indique que la collecte sur des animaux ne présentant pas de signes cliniques permet de limiter la probabilité de présence des bactéries pathogènes susceptibles d'être excrétées dans le lait. Il précise également que le respect de bonnes conditions d'hygiène de la traite, de la collecte et de la chaîne du froid est en mesure de prévenir la présence et la prolifération des micro-organismes susceptibles de contaminer le lait cru et la crème crue issues des bovinés, petits ruminants et solipèdes.

Les deux avis antérieurs de février et juillet 2008 précisait que, compte-tenu de l'absence de traitements assainissant des produits considérés (lait cru et crème crue), un étiquetage particulier devrait permettre d'informer les populations à risque. Les modalités de fixation de la date limite de consommation (DLC) pour le lait cru n'ont pas été abordées dans les précédents avis.

Tableau 1. Critères de sécurité des aliments recommandés dans les avis Afssa du 29 février et 25 juillet 2008.

Micro-organisme	Plan d'échantillonnage		Limite m	Méthode d'analyse de référence	Stade d'application du critère
	n	c			
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g	NF EN ISO 11290-2	Produit mis sur le marché pendant sa durée de conservation
<i>Salmonella</i>	5	0	Absence dans 25g	NF EN ISO 6579	Produit mis sur le marché pendant sa durée de conservation

¹ <http://www.afssa.fr/Documents/MIC2008sa0083Ra.pdf>

Tableau 2. Critères d'hygiène de procédé pour le lait de bovins, recommandés dans l'avis Afssa du 29 février 2008.

Micro-organisme	Plan d'échantillonnage		Limites		Méthode d'analyse de référence	Stade d'application du critère	Action en cas de résultat insatisfaisant
	n	c	m	M			
<i>Escherichia coli</i>	5	2	à déterminer	à déterminer	NF/ISO 16649-1 ou 2	Au jour de conditionnement	Amélioration de l'hygiène de production
Micro-organismes aérobies cultivant à 30°C	Moyenne géométrique variable 50.000 ufc/ml constatée sur une période de deux mois, avec au moins deux prélèvements par mois				NF/EN/ISO 4833	Au jour de conditionnement	Amélioration de l'hygiène de production

Tableau 3. Critères d'hygiène de procédé de bufflonnes, petits ruminants et solipèdes domestiques, recommandés dans l'avis Afssa du 25 juillet 2008.

Micro-organisme	Plan d'échantillonnage		Limites		Méthode d'analyse de référence	Stade d'application du critère	Action en cas de résultat insatisfaisant
	n	c	m	M			
<i>Escherichia coli</i>	5	2	à déterminer	à déterminer	NF/ISO 16649-1 ou 2	Au jour de conditionnement	Amélioration de l'hygiène de production
Micro-organismes aérobies cultivant à 30°C	Moyenne géométrique variable 500.000 ufc/ml constatée sur une période de deux mois, avec au moins deux prélèvements par mois				NF/EN/ISO 4833	Au jour de conditionnement	Amélioration de l'hygiène de production

2. Informations relatives à la réglementation et aux dispositions mises en place dans d'autres Etats Membres

En **Allemagne** (Verordnung zur Durchführung von Vorschriften des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts vom 8. August 2007) :

- la vente de lait cru n'est autorisée que dans l'entreprise de production, le jour de la traite ou le lendemain ;
- l'étiquette doit mentionner : « *Lait cru, faire bouillir avant emploi* ».

En **Autriche**, la réglementation (Rohmilchverordnung BGBl. II Nr. 106/2006 du 2006-03-09) est la suivante :

- il est interdit de vendre du lait cru s'il n'est pas destiné à subir un traitement thermique tuant les micro-organismes pathogènes.
- l'installation de distributeurs automatiques est interdite quand on ne peut s'assurer que leur emplacement n'affecte pas l'hygiène.
- la vente doit se faire le jour de la traite ou les deux jours suivants pour le lait ou le jour suivant pour la crème.
- l'étiquette doit comporter la mention suivante : « *Lait cru, faire bouillir avant emploi* » ou « *Crème crue, uniquement pour la préparation de plats cuits* ».
- les critères suivants s'appliquent :
 - pour le lait de vache : flore totale à 30°C 50.000/mL, cellules somatiques 400.000/mL ;
 - pour le lait d'autres espèces : flore totale à 30°C 500.000/mL.

En **Confédération helvétique** (Ordonnance du DFI sur l'hygiène du 23 novembre 2005) « si le lait cru est remis en vrac, le détaillant est tenu de communiquer aux consommateurs sous une forme appropriée :

- le fait que le lait cru n'est pas prêt à consommer et qu'il doit être chauffé au moins à 70° C avant toute consommation ;
- la durée et les conditions de conservation du lait cru. »

En **Italie**, une ordonnance du ministère chargé de la santé signée le 10 décembre 2008 :

- impose l'apposition sur les distributeurs automatiques ou les bouteilles des indications « *Lait cru non pasteurisé* » et « *Produit à consommer seulement après ébullition* »,
- limite la durée de vie à trois jours.
- les critères obligatoires sont les suivants : staphylocoques à coagulase positive n=5, m=500, M=2000, c=2 ; *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Escherichia coli* O157:H7, *Campylobacter* thermotolérants absence dans 25 mL, n=5, c=0 ; aflatoxine ≤50 ppt. L'Afssa a connaissance du fait que le LNR italien des staphylocoques, ayant pris avis du LCR des staphylocoques (AFSSA Lerqap), suggère de changer le critère des staphylocoques pour n=5, m=100, M=500, c=2.

En Italie également il convient de signaler un accord de la Conférence permanente pour les rapports entre l'État, les Régions et les Provinces autonomes de Trente et de Bolzano, daté du 25 juin 2007, et en cours d'enquête communautaire. Il indique que les distributeurs automatiques de lait cru ne doivent contenir que du lait du jour, l'excédent devant retourner sur le lieu de production, l'étiquette doit indiquer « *Lait cru non pasteurisé* », et fixe les critères microbiologiques adoptés ultérieurement au niveau national et rapportés ci-dessus. Cet accord décrit en détail des exigences de conception hygiénique des distributeurs. A noter enfin que des défenseurs du lait cru tiennent à jour la liste des distributeurs déjà installés, soit 1185 en date du 29 avril 2009, 1192 en date du 12 mai 2009 (<http://www.milkmaps.com/>). Il y aurait également plusieurs centaines de distributeurs dans les pays germaniques (Allemagne, Autriche, Suisse). Une première machine a été installée en Catalogne espagnole le 15 avril 2009 par une coopérative pour la vente de lait pasteurisé, et un mouvement est lancé pour changer la législation espagnole de façon à autoriser la vente de lait cru actuellement interdite².

3. Analyse du projet d'arrêté

a. Dispositions concernant les critères microbiologiques :

L'annexe II du projet d'arrêté précise les critères microbiologiques retenus et indique, notamment pour le critère d'hygiène de procédé relatif à *E. coli* considéré, des limites identiques quelle que soit l'espèce animale : m=10 ufc/ml et M=100 ufc/ml. Ces valeurs ont été fixées par la DGAI au regard de l'arrêté de 1985, qui prévoyait une limite à 100 coliformes fécaux par millilitre, et en considérant que *E. coli* ne représente qu'une partie des coliformes fécaux.

Dans l'attente de mener des enquêtes sur ces produits et selon l'échantillonnage précisé dans les avis précédents, la DGAI a fixé les limites pour les critères d'hygiène relatifs aux micro-organismes aérobies cultivant à 30°C à :

50.000 ufc/ml pour les bovinés (dont les bufflonnes),

500.000 ufc/ml pour les autres espèces considérées.

Les résultats d'analyses obtenus dans les Côtes d'Armor depuis 2007 confirment la validité des valeurs limites retenues pour les critères d'hygiène de procédé relatifs au lait de vache. Sur 30 laits tout venant examinés, seuls quatre dépassaient le seuil m = 10 ufc/ml pour *E. coli*, et deux dépassaient le seuil de 50.000 ufc/ml pour la flore aérobie cultivant à 30°C. Sur 36 analyses faites dans le cadre de la patente sanitaire, aucun lait ne dépassait le seuil admis pour la flore aérobie mésophile, mais quatre dépassaient m = 10 ufc/ml pour *E. coli*, dont trois dépassaient M = 100 ufc/ml.

² <http://noticias.terra.es/economia/2009/0323/actualidad/los-productores-estudian-vender-directamente-la-leche-con-maquinas-expendedoras.aspx>

L'Afssa note que les analyses officielles portent sur une seule prise d'essai, alors que le projet d'arrêté prévoit n=5. Dans son avis de septembre 2008, concernant les « recommandations pour l'élaboration de critères microbiologiques d'hygiène des procédés », l'Afssa a envisagé le cas de l'échantillon limité à une seule unité (n=1) et indiquait :

« L'examen d'une seule unité pour un lot de production donne une information très imparfaite sur la qualité microbiologique d'un lot. Mais l'ensemble des informations recueillies sur les lots successifs d'un même produit provenant d'un même fournisseur ou d'un même atelier permet d'avoir une estimation de la qualité microbiologique de ce fournisseur ou de cet atelier, avec une précision qui s'accroît au cours du temps. En outre, il est important de réaliser que le respect ininterrompu d'un critère microbiologique par un même fournisseur ou un même atelier ne peut résulter que d'une amélioration continue de l'hygiène. Dans ces conditions, la pratique courante, notamment dans le commerce de détail, de plans d'échantillonnage avec échantillon réduit à une seule unité (n=1) semble acceptable. ».

b. Dispositions concernant la DLC des produits considérés par le projet d'arrêté:

L'arrêté du 6 août 1985 fixait une DLC limitée à trois jours (J+3) après la date de traite (J) pour le lait cru conditionné et une DLC limitée à J+2 pour le lait cru vendu en vrac. Le projet fixe une DLC du lait cru limitée à 3 jours en absence d'études de validation et une DLC maximale de 5 jours en présence de ces études. L'Afssa estime que la fixation d'une durée maximale réglementaire de conservation de trois jours est importante car la majorité des exploitants producteurs de lait cru n'ont pas la possibilité matérielle de déterminer eux même la DLC de leur produit. Cette durée de conservation (J+3) peut être fixée dans l'article 11 du projet d'arrêté, pour le lait cru conditionné, le lait cru en vrac et le lait cru délivré par les distributeurs automatiques.

L'Afssa rappelle que des publications scientifiques récentes évoquent des problèmes de santé publique posés par le lait cru consommé en l'état :

- en Allemagne, l'étude de Werber et coll. (2007) indique que le seul aliment identifié lors d'une enquête cas-témoins sur les cas de syndrome hémolytique urémique (SHU), pour la classe d'âge 0-3 ans, est le lait cru ;
- en Italie, l'étude de Scavia et coll. (2009) indique que le seul aliment identifié lors d'une enquête cas témoins sur les cas de SHU, pour la classe d'âge 8 mois-15 ans, est le lait cru. C'est aussi le facteur de risque avec l'odds-ratio le plus élevé ;
- en Angleterre et au Pays de Galles, le rapport de Gillespie et coll. (2003) sur les épidémies de maladies infectieuses d'origine alimentaires indique que, parmi celles attribuées au lait, 52% étaient causées par le lait non pasteurisé. 33% des épidémies dues au lait étaient causées par les STEC³, 37% par *Salmonella* et 26% par *Campylobacter*.
- aux États-Unis d'Amérique, 199 épidémies de salmonellose causée par le lait cru ont été répertoriées de 1972 à 2005, et plusieurs épidémies ont été attribuées à *Campylobacter* ou à des STEC (Yilmaz et coll. 2009). LeJeune et coll. (2009) indiquent l'accroissement depuis dix ans dans ce pays du nombre de cas et d'épidémies de maladies infectieuses causées par le lait cru.

Il est rappelé que les STEC et *Salmonella* peuvent se développer quand la température de conservation dépasse +5°C et *Campylobacter* peut se développer au dessus de +25°C. Il est également rappelé que les délais souvent observés entre l'acte d'achat et la mise au réfrigérateur domestique entraînent une augmentation de la température du lait qui peut dépasser +5°C. Par ailleurs, la température régnant dans plus de la moitié des réfrigérateurs domestiques en France est supérieure à +5°C ;

L'attention est donc attirée sur la rédaction des recommandations aux consommateurs. Un affichage simple et peu sujet à interprétation divergente pourrait prendre la forme suivante :

« À consommer avant le ... »,

la date à faire figurer étant celle du troisième jour suivant le jour de la traite. Ainsi, si le lait est produit et placé dans le distributeur le lundi, la date figurant sera celle du jeudi.

³ STEC : *Escherichia coli* producteur de shiga-toxine

Le cas de l'utilisation du lait cru comme ingrédient n'a pas été envisagé dans le projet d'arrêté et est examiné ci-après.

c. Dispositions concernant les distributeurs automatiques de lait :

Ce point n'a pas été analysé dans les deux précédents avis de l'Afssa, ni dans les saisines initiales adressées par la DGAI. Une cinquantaine de distributeurs de lait cru au moins sont déjà installés en France⁴, sans encadrement réglementaire et selon les régions, avec ou sans accompagnement des services du ministère chargé de l'agriculture.

L'intérêt porté à la vente de lait cru, par les exploitants et les consommateurs, laisse envisager une augmentation de ce type de distribution et souligne l'importance d'encadrer cette pratique.

Pour rappel, le projet d'arrêté prévoit à l'article 9 :

« Par dérogation à l'article 8, l'exploitant peut livrer le lait cru en vrac directement au consommateur final dans les deux cas suivants :

i) l'exploitant conditionne le lait cru, à la vue du consommateur final, dans des récipients fournis par ce dernier,

ii) l'exploitant utilise un système de distributeur automatique de lait cru et les conditions suivantes sont respectées :

a. le modèle de distributeur automatique utilisé est conforme aux dispositions réglementaires en vigueur ;

b. le distributeur automatique est approvisionné par un producteur unique qui est responsable de son fonctionnement et de son entretien ;

c. le modèle est équipé d'un affichage à lecture directe à la vue du consommateur de la température du lait cru ;

d. le producteur déclare au préfet l'utilisation de chaque distributeur automatique conformément aux dispositions des articles 1 et 2 de l'arrêté du 28 juin 1994 susvisé. »

Au moins trois types de distributeurs de lait sont disponibles sur le marché. Les deux premiers peuvent être exploités conformément à la section i) de l'article 9 du projet d'arrêté, le premier et le troisième peuvent être exploités conformément à la section ii) de cet article :

- un système à usage unique constitué d'un sachet en matériau souple de contenance dix ou vingt litres, avec un robinet à boisseau, contenu dans un carton (« bag-in-box ») est destiné à la consommation en libre service. L'expérience montre que le robinet se salit rapidement, de sorte que les plaintes des consommateurs sont fréquentes, même lorsqu'il s'agit de lait stérilisé UHT conditionné aseptiquement.
- un récipient en acier inoxydable en forme de bidon de lait traditionnel possédant un robinet en partie basse (« fontaine à lait »). La capacité est de quelques litres. Le récipient est rempli à la ferme avec du lait réfrigéré, et il peut être placé dans un meuble de vente réfrigéré. Une fois vide le récipient est rapporté dans l'exploitation laitière où il est lavé. L'exploitant ou son employé se tient près du récipient et assure la vente du lait.
- des automates de marques diverses⁵, équipés de monnayeurs, installés dans un édicule transportable, que l'on place dans un bâtiment ou en plein air, dans un lieu public disposant d'une alimentation électrique. Les distributeurs contiennent une ou plusieurs cuves en acier inoxydable de capacité unitaire 50 à 600 L selon le modèle d'appareil. Les cuves sont placées dans une armoire réfrigérée. Chaque cuve est équipée d'un moteur faisant tourner une pale pour remuer le lait et éviter la remontée de la crème. Le remplissage se fait à la ferme avec du lait déjà réfrigéré et la cuve est transportée jusqu'à l'automate. Pour se servir, les clients placent l'ouverture de leur récipient contre le bec verseur qui peut être sali à cette occasion.

⁴ Une quarantaine de marque Lazzaroni, une quinzaine de marque Prometea, quatre de marque Brunimat, etc.

⁵ Brunimat, Cozoserio, DF Italia, Elmag, Lazzaroni, MilchoMat/Logo Kaffee, Prometea, Tradizione & Tecnologia/Artinox, etc.

Le nettoyage est réalisé par l'exploitant, sur place ou à la ferme avec les produits utilisés pour le nettoyage de la machine à traire. Le nettoyage en place des tubulures et de la pompe est généralement bien prévu. En revanche ce n'est pas toujours le cas pour le nettoyage du bec verseur. Des défauts flagrants sont observés dans la conception hygiénique de ces distributeurs: des cuves cubiques, de la corrosion, des robinets à boisseau non nettoyables, des tubulures plastiques enfilées sur des tétines métalliques et maintenues par un collier de serrage, des espaces morts divers, etc.

Les distributeurs automatiques actuellement en service sont donc problématiques en ce qui concerne l'hygiène. Les questions supplémentaires suivantes se posent, que le lait distribué soit cru, pasteurisé ou stérilisé :

- le bec verseur ne peut être maintenu propre, car il demeure accessible à l'utilisateur et les distributeurs sont généralement placés en plein air et sans surveillance ; ne peuvent ainsi être évités ni la mauvaise manipulation des récipients par les clients, ni la malveillance. Les problèmes rencontrés avec les distributeurs de lait UHT se produisent *a fortiori* avec les distributeurs de lait cru. L'efficacité du rideau d'air placé par l'un des constructeurs devant le bec verseur pour éloigner les insectes et acariens volants reste à démontrer ;
- la règle selon laquelle la durée de vie du lait est limitée impose une vidange régulière de la cuve, dont il convient d'assurer la traçabilité.

L'Afssa rappelle que ces distributeurs doivent respecter la réglementation européenne relative au mesurage⁶ et celle relative à la sécurité des machines agro-alimentaires⁷. L'Afssa suggère que l'arrêté fasse référence à ces directives européennes et dans la mesure du possible à la norme NF EN 1672-2 (« *Machines pour les produits alimentaires – Notions fondamentales – Partie 2 : prescriptions relatives à l'hygiène, et de ses additifs* ») publiée en 2009 ainsi qu'aux recommandations de l'European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG) sur les bonnes pratiques de conception hygiénique des équipements des industries alimentaires (www.ehedg.org/ et www.ehedg.fr/). Ces documents de référence ont été élaborés pour aider à respecter la directive sur la sécurité des machines alimentaires.

A noter enfin que les clients peuvent utiliser leurs propres récipients (bouteilles, berthes, etc.), sans garantie sur les conditions de nettoyage.

4. Recommandations

a. Concernant la collecte et distribution du lait cru:

L'Afssa estime qu'un guide de bonnes pratiques d'hygiène pour la production fermière de lait cru et de distribution au moyen d'automates serait utile. Ce guide pourrait en particulier contenir des recommandations pour l'autocontrôle. Pour ce dernier, les pistes suivantes ont été évoquées par les personnes auditionnées lors de l'instruction du présent dossier :

- dans les eaux de rinçage, utilisation du dénombrement des coliformes totaux croissant à +30°C comme indicateur de l'efficacité du rinçage ;
- emploi de papier pH pour s'assurer de l'efficacité du rinçage ;
- emploi d'un test simple, tel que le test de lactofermentation et/ou le test au bleu de méthylène ou à la résazurine, pour s'assurer de la qualité microbiologique du lait mis en vente ;
- en matière de métrologie, sensibilisation des exploitants à la nécessité d'étalonner les instruments de mesure (sondes de température, débitmètre) et de tester les alarmes, à une fréquence préétablie.

⁶ Directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 sur les instruments de mesure.

⁷ Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (refonte) - Annexe 2.

Afin de faciliter la traçabilité, le respect de la DLC et l'inspection du lait dans les distributeurs, l'Afssa recommande que :

- le distributeur soit alimenté avec le lait cru d'une seule traite. Si toute la production de l'exploitation est vendue crue, on peut admettre le mélange de deux traites successives, sous réserve de prendre en compte uniquement la date de la première traite pour fixer la DLC.
- le lait cru invendu du jour dans les distributeurs, soit rapporté le jour même à l'exploitation ; il peut être utilisé après un traitement thermique au moins égal à une pasteurisation.
- le refroidissement du lait cru soit réalisé dans un tank de ferme réservé à cet usage (distinct du tank de ferme pour le lait destiné à une fabrication fermière, à une coopérative ou à un industriel).

b. Concernant les distributeurs:

L'Afssa souhaite que des rappels à la réglementation et à la normalisation en matière de conception hygiénique soient faits dans l'arrêté, par exemple sous la forme : « *une attention plus particulière sera portée à la conception hygiénique et à ce que les surfaces en contact avec le lait soient nettoyables en conformité avec la législation et la normalisation en vigueur* ».

Les distributeurs, automatiques ou pas, doivent respecter la réglementation européenne en vigueur, notamment en matière de conception hygiénique (Directive sur la sécurité des machines, dont la transcription dans la législation française manque de clarté), et les documents de référence d'application de cette directive (norme NF EN 1672-2 et recommandations de l'EHEDG). Cette réglementation concerne le dessin des machines, le choix des matériaux de construction et leur assemblage, et les instructions d'emploi portant en particulier sur le nettoyage et la désinfection.

Pour s'assurer du respect de la réglementation, il existe en Autriche une procédure d'évaluation de la construction, de l'entretien et de l'utilisation pratique de ce genre d'équipement et de son nettoyage. Il existe en outre en Europe un réseau de laboratoires qui délivrent des certificats EHEDG de conception hygiénique. Eu égard aux erreurs de conception constatées lors des auditions des deux principaux professionnels importateurs de distributeurs automatiques en France, et en tenant compte de ce que les services de santé publique vétérinaire ne comportent pas d'experts de la construction mécanique, il paraît opportun d'envisager soit une procédure d'homologation analogue à celle existant en Autriche, soit une procédure fondée sur l'utilisation des normes et recommandations et la certification de l'hygiène des distributeurs.

Il est recommandé d'installer un dispositif d'alarme sur chaque distributeur pour permettre notamment le blocage de la distribution au consommateur quand la température du lait lui-même dépasse la valeur limite de +4°C et pour en prévenir l'exploitant.

c. Concernant l'étiquetage:

Le lait cru peut contenir des bactéries pathogènes, notamment les pathogènes émergents que sont les STEC, qui se développent au dessus de +5°C (donc à la température de la plupart des réfrigérateurs) et affectent plus particulièrement les enfants de moins de quinze ans.

Le lait cru peut être consommé tel quel, mais aussi servir d'ingrédient culinaire dans de la pâtisserie ou pour la fabrication de yaourts ou de fromages. Dans la mesure où la pâtisserie est cuite, les problèmes sanitaires sont réduits. En revanche la durée de fabrication et de conservation des yaourts et des fromages pose problème, car elle peut permettre la multiplication notamment des STEC, des *Salmonella*, de *Listeria monocytogenes*, etc. L'Afssa rappelle que les fromages de type mexicain (« *queso fresco* »), fabriqués avec du lait cru dans les ménages d'origine latino-américaine, constituent un problème récurrent de santé publique aux États-Unis (LeJeune et coll. 2009).

Lors de la réflexion précédente sur les critères microbiologiques (avis du 29 février et 25 juillet 2008), l'Afssa a raisonné sur le lait destiné à être consommé sous forme liquide. Ces préconisations microbiologiques ne permettent pas de couvrir l'usage du lait cru pour des préparations culinaires qui ne subiraient pas le traitement thermique recommandé ci-dessous.

Compte tenu de ce qui précède, les informations suivantes devraient être communiquées au consommateur :

1. date de la traite ;
2. « *utiliser des récipients propres en matériau apte au contact alimentaire* » ;
3. « *conserver à maximum +4°C et consommer avant le ...* » ;
4. « *pour les enfants de moins de quinze ans, les femmes enceintes et les personnes dont le système immunitaire est affaibli, faire bouillir avant consommation* » ;
5. « *cuire à cœur, à au moins +70°C, les gâteaux et pâtisseries préparés avec du lait cru ; chauffer le lait cru à au moins +70°C avant de fabriquer du yaourt ou du fromage* ».

Ces recommandations d'étiquetage concernent les affiches, accessibles au seul exploitant, à apposer sur les distributeurs, automatiques ou non, ainsi que dans les locaux de vente à la ferme et les étiquettes sur les récipients lors de vente à la ferme. Ces informations doivent être portées à la connaissance du consommateur très visiblement et lisiblement, en particulier sur les distributeurs de lait cru.

Conclusions

L'Afssa estime que les limites proposées pour les critères microbiologiques du projet d'arrêté sont appropriées, tout en rappelant les observations formulées dans son avis de septembre 2008, concernant l'établissement des plans d'échantillonnage.

L'Afssa juge que la fixation d'une durée maximale réglementaire de conservation du lait cru de trois jours est importante et recommande que l'article 11 du projet d'arrêté précise que ces dispositions s'appliquent à la fois au lait cru conditionné, au lait en vrac et au lait remis par l'intermédiaire des distributeurs automatiques.

Les dispositions figurant dans l'article 8 du projet d'arrêté, relatives au lait conditionné, n'appellent pas de commentaires, excepté sur la formulation « *doivent empêcher toute contamination* » qui pourrait être remplacée par « *doivent empêcher les (ou 'prévenir les' ou 's'opposer aux') contaminations* ».

Pour ce qui concerne la vente de lait en vrac, les dispositions de l'arrêté de 1985 devraient en général être reprises, et des dispositions relatives aux distributeurs automatiques devraient figurer en plus de celles prévues pour les autres modalités de vente en vrac.

Dans cette perspective, considérant :

- la présence constatée de bactéries pathogènes pouvant se développer dans le lait et les produits fabriqués avec le lait, et les conséquences sanitaires de cette présence identifiées en Allemagne et en Italie notamment ;
- le potentiel de développement des ventes de lait cru et donc d'accroissement des problèmes de santé publique ;
- les mesures prises dans les pays voisins où existe un recul sur les conséquences sanitaires de la vente de lait cru et de son augmentation ;

L'Afssa présente ci-dessus des recommandations relatives à la collecte et distribution du lait cru, aux distributeurs et à l'information à apporter au consommateur.

En dehors des solipèdes, les autres animaux susceptibles de relever du futur arrêté sont tous des « *bovidés domestiques* ». Il est suggéré de considérer d'une part le « *lait de vache* » et d'autre part « *le lait d'autres bovidés domestiques* ».

En complément, l'Afssa juge opportun de prévoir une réglementation pour la crème crue. Il paraît également opportun d'envisager soit une procédure d'homologation des distributeurs automatiques,

analogue à celle existant en Autriche, soit une procédure fondée sur l'utilisation des normes et recommandations et la certification de l'hygiène des distributeurs.

Enfin, l'Afssa recommande la mise en place de contrôles des laits crus fournis par les distributeurs automatiques.

La Directrice Générale

Pascale BRIAND

Principales références bibliographiques

- Gillespie, I. A., Adak, G. K., O'Brien, S. J. & Bolton, F. J. (2003) Milkborne general outbreaks of *infectious intestinal* disease, England and Wales, 1992-2000. *Epidemiology and Infection*, 130, 461-468.
- LeJeune, J. T. & Rajala-Schultz, P. J. (2009) Unpasteurized milk: a continued public health threat. *Clinical Infectious Diseases*, 48, 93-100.
- Scavia, G., Escher, M., Baldinelli, F., Pecoraro, C. & Caprioli, A. (2009) Consumption of unpasteurized milk as a risk factor for hemolytic uremic syndrome in Italian children, *Clinical Infectious Diseases*, 2009; 48:1637-8.
- Werber, D., Behnke, S. C., Fruth, A., Merle, R., Menzler, S., Glaser, S., Kreienbrock, L., Prager, R., Tschäpe, H., Roggentin, P., Bockemühl, J. & Ammon, A. (2007) Shiga toxin-producing *Escherichia coli* infection in Germany—Different risk factors for different age groups. *American Journal of Epidemiology*, 165, 425-434.
- Yilmaz, T., Moyer, B., Macdonell, R. E., Cordero-Coma, M. & Gallagher, M. J. (2009) Outbreak associated with unpasteurized milk and soft cheese; an overview of consumer safety. *Food Protection Trends*, 29, 211-222.

Mots clés : réglementation, critères microbiologiques, lait cru, produits à base de lait, bovins, solipèdes, petits ruminants